
Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2021 году



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Егорова Н.В

Бабихина К.А.

Головин С.Е.

Соловьев Д.В.

Верещагина Ю.О.

Годлевский Д.В.

Михайлов А.В.

Хан Т. А.

Шибеева М.В.

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:

«Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2021 году».

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

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции в России.

«Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку третьими сторонами данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете.

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

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

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

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР.....	3
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	5
ВЫВОДЫ	6
РЕКОМЕНДАЦИИ	10
ЭПИДЕМИОЛОГИЯ.....	12
ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	15
АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ	17
ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	19
ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2021 ГОДУ.....	21
Бюджет на АРВ-препараты.....	21
Структура закупок АРВ-препаратов в 2021 году по затраченным средствам.....	22
Распределение бюджета на различные группы препаратов.....	23
Структура закупок по количеству годовых курсов по классу и типу препаратов	25
<i>Препараты группы НИОТ.....</i>	25
<i>«Третьи» препараты</i>	27
<i>Ритонавир</i>	29
<i>Комбинированные формы</i>	30
<i>Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП</i>	32
<i>Педиатрические формы и дозировки.....</i>	33
СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2021 ГОДУ	35
«Третьи» препараты	35
Препараты группы НИОТ	41
Педиатрические формы	44
Минимальные и максимальные цены в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений.....	44
СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ	48
СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2020 ГОДУ	50
КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ.....	53
Динамика охвата лечением	53
ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ	57
ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (УФСИН РОССИИ)	59
КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ	61
Федеральный уровень	61
Региональный уровень.....	62
ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА.....	64
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ.....	68
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ.....	72
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2017-2021 ГОДАХ	73
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2021 ГОДУ	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ 2021 ГОДА.....	77
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. БЮДЖЕТ НА АРВТ ПО МНН МИНЗДРАВ РФ.....	79
ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СООТНОШЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАЮЩИХ АРВТ В СУБЪЕКТАХ РФ, И КОЛИЧЕСТВА ЗАКУПЛЕННЫХ КУРСОВ 2019-2021 ГГ.	80

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ, АРВП	антиретровирусные препараты
АО	акционерное общество (за исключением «Чукотский АО» – в данном случае автономный округ)
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
ЕАЭС	Европейское клиническое общество СПИДа (European AIDS Clinical Society)
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИЗ	инфекционные заболевания
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
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МНН	международное непатентованное наименование
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
СНГ	Содружество независимых государств
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
ФБУН	Федеральное бюджетное учреждение науки
ФГБОУ (ВО)	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение (высшего образования)
ФЗ	Федеральный закон
ФКД	фиксированная комбинация доз
ФКУ ФЦПиЛО	Федеральное казенное учреждение «Федеральный центра планирования и лекарственного обеспечения» Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ХМАО	Ханты-Мансийский автономный округ
ЦС, Центр СПИД	Центр по борьбе со СПИД и ИЗ

ВЫВОДЫ

1. Расчетное количество годовых курсов ¹ АРВ-терапии в 2021 г. составило **391 070**. Это покрывает примерно **49%** от числа людей, состоявших на диспансерном учете в 2021 г. (на 15% меньше, чем в 2020 г.), и около **34,4%** от всех зарегистрированных людей с ВИЧ-инфекцией (снижение составило 11% за год). Снижение темпов охвата АРВ-терапией указывает на необходимость принятия комплекса мер, чтобы приблизиться к достижению целей Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года. Предлагаемые меры перечислены в рекомендациях.
2. По официальным данным, количество людей, получающих терапию на конец 2021 г., составило 660 821 (что на 55 822 человека больше, чем в 2020 г.). Разница между официальными и расчетными цифрами может объясняться тем, что официальная статистика включает пациентов, которые начали принимать терапию, а затем по тем или иным причинам прекратили, пациентов, которые начали принимать терапию в **конце** 2021 г., а также детей, которые только частично учтены в анализе. По официальным данным, охват лечением в 2021 г. составил 82,2% от числа состоявших на диспансерном наблюдении и 58% от числа живших с диагнозом «ВИЧ-инфекция». У 527 705 человек (79,9% от числа людей на АРТ и 46,4% от общего числа людей с ВИЧ) была достигнута неопределяемая вирусная нагрузка.
3. Сохраняется негативная тенденция последних лет, когда в России ежегодно количество вновь выявленных людей с ВИЧ-инфекцией превышает количество людей, которые начали АРВ-терапию. По официальным данным в 2021 г. в Российской Федерации было впервые выявлено **71 019 новых случаев ВИЧ-инфекции**, при том, что только 55 822 человека впервые начали АРВ-терапию.
4. Общая сумма затрат на все закупки АРВ-препаратов в РФ в 2021 году составила **31 млрд 699 млн 986 тысяч 865 рублей**. Из них **27,83 млрд рублей** – общая сумма централизованных закупок Минздрава РФ. Несмотря на формальное увеличение бюджета централизованных закупок на 2,88 млрд рублей (+11%), фактически он вырос только на 1,53 млрд рублей (всего +6,1%), так как 1,36 млрд пришлось на закупки для ФСИН, которые в 2020 г. не входили в общую сумму закупок МЗ.
5. Общая сумма **региональных** контрактов на закупку АРВ-препаратов в 2021 г. составила 3 715 808 553,90 рублей. По сравнению с предыдущим годом сумма незначительно снизилась (в 2020 г. сумма 3,77 млрд).
6. В 2021 г. аукционы на поставку АРВ-препаратов проводились в 62 регионах России. 72,2% от всей суммы приходится на три региона – Москву (39%), Московскую область (19,7%) и Санкт-Петербург (10%). Только в 21 регионе были проведены закупки на общую сумму свыше 10 млн рублей. В 14 субъектах РФ общая сумма закупок не превышала 1 млн рублей. 23 субъекта РФ вообще не проводят закупки с момента централизации. Этот факт может говорить о нехватке средств на региональном уровне или отсутствии политической воли тратить имеющиеся средства на приобретение именно АРВ-препаратов.
7. В 2021 году большая часть консолидированного бюджета на АРВ-препараты – 77% средств или 24,43 млрд рублей – была потрачена на пять препаратов, а именно долутегравир, эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир, ралтегравир, лопинавир/ритонавир, этравирин.

¹ Согласно методологии данного отчета.

На поставку долутегравира, ралтегравира и этравиринна ФКУ ФЦПиЛО впервые заключило трехлетние контракты. За счет этого удалось увеличить объем закупок и снизить цены.

На долутегравиры затрачены рекордные 7,14 млрд рублей, что на 940 млн рублей больше, чем в 2020 г. (+ 15%).

Второе место по затратам занимает рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») с 5,51 млрд рублей. Это на 1,25 млрд рублей больше суммы 2020 г. (+29% к закупкам 2020 г.). Затраты на этот препарат за три года выросли на 133% при практически неизменной цене.

На ралтегравиры было потрачено 5,28 млрд рублей, что на 15% и на 680 млн рублей больше, чем в 2020 г. (4,6 млрд рублей).

Если рассматривать соотношение «бюджет-количество курсов» в закупках МЗ РФ 2021 г., то всего у трех препаратов доля затраченного бюджета превышает долю от общего количества курсов. Речь идет о ралтегравири, рилпивирине/тенофовире/эмтрицитабине и этравирине. на них было потрачено 41,5% (11, 72 млрд рублей) общего бюджета на АРВ-препараты, однако расчетная доля пациентов, получающих схемы с ними, составляет всего 14,9%.

8. Наряду с препаратами, которые традиционно лидируют по затратам, в 2021 г. на 7-м месте оказался элсульфавирин с суммой в 1,32 млрд рублей. В 2019 г. эта сумма составляла всего 428 млн рублей – в 2021 г. бюджет на элсульфавирин увеличился в три раза. на фоне общего снижения объемов «третьих» препаратов (-23%) он является одним из немногих исключений (+56%). Элсульфавирин применяется исключительно в России и, соответственно, отсутствует в международных рекомендациях. Несмотря на увеличение объема на 56%, цена на него не снизилась и составила 218,17 рубля за таблетку (6 544,8 рубля за упаковку). Стоимость курса элсульфавиринна составляет 79 628 рублей в год на пациента.

9. Лидером по закупленным годовым курсам впервые стал долутегравиры, незначительно опередив эфавиренз, который традиционно закупался в наибольших объемах. В 2019 г. доля эфавиренза в общей структуре «третьих» препаратов составляла 46%, в 2020 году – 41%, в 2021 году – около 20%. Причин такого снижения может быть две: МЗ РФ действительно реализует стратегию перехода с эфавиренза на долутегравиры, или же в ряде субъектов РФ осталось значительное количество неизрасходованного эфавиренза, и министерство учитывает эти переходящие остатки.

Количество долутегравира по сравнению с 2020 г. увеличилось на 34% (+≈24 тыс. годовых курсов), и его доля в группе «третьих» препаратов выросла на 10% и составила 24%. Объем эфавиренза сократился на 60% (-138,2 тысячи годовых курсов). Его доля среди всех препаратов сократилась на 22%, однако он по-прежнему остается одной из самых покупаемых опций. Разница в сумме закупок эфавиренза в 2020 г. и 2021 г. составила минус 737,77 млн рублей.

10. В ряде субъектов РФ было закуплено еще меньше ритонавира, чем в 2020 г., а в нескольких регионах закупок не было вообще. В связи с этим в 2021 г. поступали сообщения из регионов об отсутствии ритонавира – сказались сокращение объемов за два года. Бюджет ФСИН сократился на 708 млн рублей; как следствие, количество закупленных годовых курсов также сократилось. Разница составила 23,4 тысячи. Из закупок видно, что средства были перераспределены на более дешевые препараты и с отказом от более дорогих.

11. В конце 2021 года во избежание дефицита были заключены контракты на лопинавир/ритонавир объемом 26 837 годовых курсов на средства бюджета 2022 г. Поставка по этим контрактам должна была пройти в конце 2021 г. - начале 2022 г. Данные контракты были отнесены к закупкам 2022 г.

12. Общий объем «третьих» препаратов в 2021 г. снизился в основном за счет сокращения объемов эфавиренза. При этом нарастить объем за счет других «третьих» препаратов не удалось, даже несмотря на заключение многолетних контрактов и снижение цен на ряд позиций.

13. В 2021 г. объем ламивудина сократился; вероятно, были учтены переходящие остатки 2020 г.

В 2021 г. было закуплено 175 283 курса ламивудина (-71% к 2020 г.) и 22 906 курсов эмтрицитабина (+52% по сравнению с 2020 г.). Всего было закуплено 198 189 годовых курсов.

Несмотря на то, что в клинических рекомендациях эмтрицитабин указан как предпочтительная опция, и несмотря на включение препарата в перечень ЖНВЛП, его объем остается несущественным. При этом объем стабильно растет в течение последних лет.

Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме **335 748** годовых курсов, что также значительно меньше, чем в 2020 г. (- 46,5%).

Снижение объемов НИОТ может свидетельствовать о более частом применении редуцированных схем (битерапия), в которых используется только один НИОТ – ламивудин (ИИ + ламивудин, ИП/ритонавир + ламивудин).

14. Цена на долутегравир в 2021 г. снизилась на 14% и составила 204,82 рубля (цена 2020 г. - 238,04 рубля за таблетку (с 7152 рублей до 6144,6 рубля за упаковку). Соответственно, стоимость курса снизилась с 86 885 рублей до 74 759,3 рубля на одного пациента в год.

Цена за таблетку ралтегравира 400 мг упала с 459,43 рубля до 307,82 рубля (-33%). Стоимость годового курса снизилась с 335 384 до 224 709 рублей на пациента в год, но препарат все равно остался одним из самых дорогих. Необходимо учесть, что в ЖНВЛП на 2022 г. были включены современные комбинированные препараты, после чего цена на них существенно снизилась (рис. 13). Таким образом, поскольку цена на ралтегравир зафиксирована в контракте на три года, то ралтегравир в 2022 г. должен занять второе место в списке самых дорогих АРВП после «Эвиплеры», которая, в отличие от ралтегравира, представляет собой полноценную схему в одной таблетке.

15. В 2021 г. объем препаратов с ФКД вырос по сравнению с 2020 г. Вся схема в одной таблетке стала доступна 5,5% пациентов в сравнении с 2,7% в 2020 г.

16. Сильнее всего по сравнению с 2020 г. вырос объем комбинации рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин ТН «Эвиплера». Количество человек, которые могли получить данный препарат, составило 17 878 (13 241 в 2020 г.). Объем закупок данного препарата с 2019 года вырос на 143%. Совокупный объем ФКД «Биктарви», «Делстриго» и «Генвоя» вырос более чем в 10 раз – с 310 курсов в 2020 г. до 3440 в 2021 г. При этом выросли и затраты на данные препараты – с 14% в 2020 г. до 20,02% в 2021 г.

17. Стоимость ФКД рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») снизилась всего на 5%. В 2020 г. упаковка стоила 26 370 рублей, в 2021 г. – 25 053 рубля. Стоимость курса снизилась с 320 тысяч рублей до 305 тысяч рублей в год. Патент на данную комбинацию действует до 2027 года, и компания Janssen в диалоге с представителями общественных организаций заявила, что «дальнейшее снижение на одном локальном (российском – прим.ред.) рынке не планируется». В связи с этим возможный прогноз по «Эвиплере» может выглядеть следующим образом: учитывая отказ от снижения цены, длительный патент и наличие более современных комбинированных препаратов в ЖНВЛП по существенно более низким ценам, доля «Эвиплеры» с 2022 г. вероятнее всего начнет снижаться, если ценовая политика патентообладателя не изменится.

18. Ниже приведены схемы, используемые чаще всего (по данным госзакупок):

ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг;

ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг.

Стоимость схем первого ряда варьировалась от 11 тысяч рублей до почти 90 тысяч рублей в зависимости от «третьего» препарата в схеме. Наиболее дорогими препаратами в схемах первого ряда являются долутегравир и элссульфавирин. Самые дешевые схемы первого ряда включают эфавиренз, при этом дозировка (600 или 400 мг) на стоимость не влияла.

19. Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 25 тысяч рублей до 305 тысяч рублей (от \$345 до \$4 136). Наиболее доступные по цене схемы включают атазанавир (25-33 тысячи рублей в год). Схемы с лопинавиром/ритонавиром – 60-70 тысяч рублей в год.

Самые дорогие «третьи» препараты в схемах второй линии – этравирин, ралтегравир и эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир. Стоимость варьируется от 153 тысяч до 305 тысяч рублей соответственно.

Наиболее популярная редуцированная схема – долутегравир + ламивудин. Ее стоимость составляет 78 тысяч рублей.

Самая дорогая схема в 2021 г. - биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви») в одной таблетке с приемом один раз в день. Ее стоимость составляет 389 287,10 рубля в год на пациента (по средневзвешенной цене).

20. Доля оригинальных препаратов в общей сумме контрактов, заключенных ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ, составила 78,76% (21,9 млрд рублей), доля генерических препаратов – 21,24% (5,9 млрд рублей). В сегменте «третьих» препаратов на оригинальные ЛС пришлось 85% от суммы всех контрактов. Если считать по количеству курсов, то доля оригинальных препаратов составляет 53%. Доля оригиналов выросла по сравнению с 2020 г. с 27% до 47% за счет увеличения объема долутегравира. Таким образом, **внутрилетняя часть бюджета централизованных закупок (85%) тратится на оригинальные препараты, не имеющие аналогов. При этом, если исходить из количества курсов, то на эти оригинальные препараты приходится только 53% от всех третьих препаратов.** Основная доля затрат на «третьи» препараты приходится на ИИ и ННИОТ2, при этом ННИОТ2 используется в гораздо меньшем объеме, нежели ИП.

21. В 2021 году почти 89% аукционов ФКУ ФЦПиЛО Минздрава РФ прошли без конкуренции, и контракт заключался по начальной максимальной цене. В денежном эквиваленте ~96% средств было потрачено на торгах без конкуренции (26,67 млрд рублей). на протяжении последних лет лидером по заключенным контрактам и по объему денежных средств является АО «Р-Фарм».

22. С 01.01.2021 по 31.12.2021 года на сайт Перебойи.ру поступило 365 сообщений, из них 230 о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 42 регионов РФ, 2 учреждений УФСИН и 3 учреждений ФМБА. Сокращение объемов в 2021 г. стало причиной перебоев в начале 2022 г., так как закупки на 2022 г. объявляются только в феврале, а поставки проходят в апреле-мае. За первый квартал 2022 г. поступило 82 сообщения о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики, из них 65 о нехватке АРВТ из 21 региона, 8 учреждений УФСИН и 1 учреждения ФМБА.

РЕКОМЕНДАЦИИ

С нашей точки зрения, данные рекомендации, повторяющие рекомендации 2021 года, по-прежнему актуальны. на фоне стремительно меняющегося законодательства и финансово-экономической ситуации в РФ, потребуются оценка ситуации с дальнейшим лекарственным обеспечением после стабилизации обстановки, но стратегические направления остались такими же. Дальнейшая работа в области лекарственного обеспечения пациентов, живущих с ВИЧ в России, должна служить достижению трех целей:

1. Увеличение охвата АРВ-терапией до целевого показателя 95% людей на АРТ от оценочного числа.
2. Оптимизация номенклатуры закупаемых препаратов с учетом наиболее современных научных данных.
3. Реализация комплекса мер по контролю качества закупаемых АРВ-препаратов.

Для достижения целей мы считаем важным сфокусировать усилия на выполнении следующих пяти шагов.

Учитывая закупки 2021 года и тренды начала 2022 года, ключевой рекомендацией становится увеличение бюджета.

1. Необходимо увеличение бюджета на закупку АРВ-препаратов как минимум в полтора раза (по отдельным оценкам – до 60 млрд рублей), без ущерба для бюджетных статей на диагностику, профилактику и другие компоненты противодействия эпидемии ВИЧ. Кроме того, мы считаем необходимым разделение бюджета на гепатит С и ВИЧ-инфекцию в рамках Постановления №1512 с обозначением конкретных сумм на каждое направление.
2. Снижение цен на запатентованные препараты. Этого можно добиться, используя следующий алгоритм действий:
 - А. Переговоры с патентообладателями о снижении цен за счет увеличения объемов, предоставления долгосрочных обязательств, преференций и т. п. Дальнейшие переговоры с производителями запатентованных препаратов (в первую очередь долутегавира, биктегавира, доравирина, рилпивирин) по принципу цена/объем в рамках многолетних контрактов с целью увеличения охвата терапией.
 - В. Переговоры, направленные на получение неэксклюзивных добровольных лицензий или добровольных лицензий, подразумевающих значимое снижение цены.
 - С. В случае неудачи первых двух стратегий необходимо реализовывать меры по устранению патентных барьеров, в том числе использование государством изобретений в интересах общественного здоровья без согласия патентообладателя.

3. Гармонизация текущих клинических рекомендаций и стандартов лечения с наиболее современными мировыми практиками, основанными на подходах доказательной медицины. Это в первую очередь должно включать в себя реализацию подхода, подразумевающего:
 - A. Широкое внедрение долутегравира²,
 - B. Замена эфавиренза 600 мг на эфавиренз 400 мг в альтернативных схемах первой линии.
 - C. Максимально широкое использование комбинированных форм препаратов.
 - D. Оценка целесообразности использования препаратов, не включенных в международные рекомендации, а также препаратов, эффективность и безопасность которых не подтверждена многоцентровыми рандомизированными клиническими испытаниями на тысячах пациентов.
4. Контроль системы обеспечения пациентов РФ АРВ-терапией за счет следующих шагов:
 - A. Реализация мер по усовершенствованию ведения и использования федерального регистра людей, живущих с ВИЧ.
 - B. Усиление контроля и выстраивание системы бесперебойного обеспечения АРВ-препаратами.
 - C. Модернизация существующей системы фармаконадзора с целью упрощения сбора данных от пациентского сообщества.
5. Оптимизация регистрационно-закупочной цепочки движения препаратов от производителя к пациенту.

Комплекс мер:

- A. Упрощение процесса регистрации лекарственных средств, в т.ч. введение возможности регистрации ЛС с использованием данных международных рандомизированных клинических испытаний без необходимости проведения исследований на территории РФ. В качестве дополнительной меры контроля можно установить требование наличия сертификата о преквалификации Всемирной организации здравоохранения.
- B. Расширение механизма «третий лишний» путем включения стран БРИКС (в частности, Бразилии, Индии, Китая, Южной Африки) в список стран, чьи компании могут получать преференции в рамках данного механизма.
- C. Разработка и внедрение гибкого механизма закупок незарегистрированных препаратов с подтвержденным качеством с описанием перечня ситуаций, в которых такой механизм может применяться.
- D. Разработка «гибких положений» ФЗ-44 при закупках лекарственных средств для интересов общественного здравоохранения, с фокусом на создание упрощенных процедур закупок ЛС, в том числе на региональном уровне.

² Если в международных рекомендациях произойдет замена долутегравира на другой препарат, который будет рекомендован международным сообществом в качестве основного препарата 1 ряда, то рекомендации должны быть соответствующим образом своевременно пересмотрены.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Согласно официальным данным³, по состоянию на 31 декабря 2021 года кумулятивное количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Российской Федерации составило 1 562 570 человек. К концу 2021 г. в стране проживало 1 137 596 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом «ВИЧ-инфекция», исключая 424 974 больных, умерших за весь период наблюдения (27,2%).

По предварительным данным, в 2021 г. в Российской Федерации было сообщено о 71 019 новых случаях ВИЧ-инфекции, что на 1,4% меньше, чем в 2020 году.

В 2021 г. сообщено о смерти 34 093 человек с ВИЧ-инфекцией, что на 5,9% больше, чем в 2020 г.

На диспансерном учете в 2021 г. состояло 803 796 россиян с ВИЧ-инфекцией, что составило 68,6% от числа живущих с диагнозом «ВИЧ-инфекция» в этот период.

В 2021 г. в России 660 821 пациент получал антивирусную терапию (включая 58 105 людей, находившихся в местах лишения свободы).

Охват лечением в 2021 г. составил 58% от числа людей, живущих с диагнозом «ВИЧ-инфекция», и 82,2% от числа людей, состоявших на диспансерном наблюдении.

К концу декабря 2021 г. у 527 705 пациентов была подавлена вирусная нагрузка, что составляет 79,9% от числа получавших АРТ в 2021 г.

Растет количество новых случаев передачи ВИЧ при гетеросексуальных контактах (67,8%). Доля инфицированных ВИЧ при употреблении наркотиков снизилась до 27,8%. 3% людей инфицировались при гомосексуальных контактах.

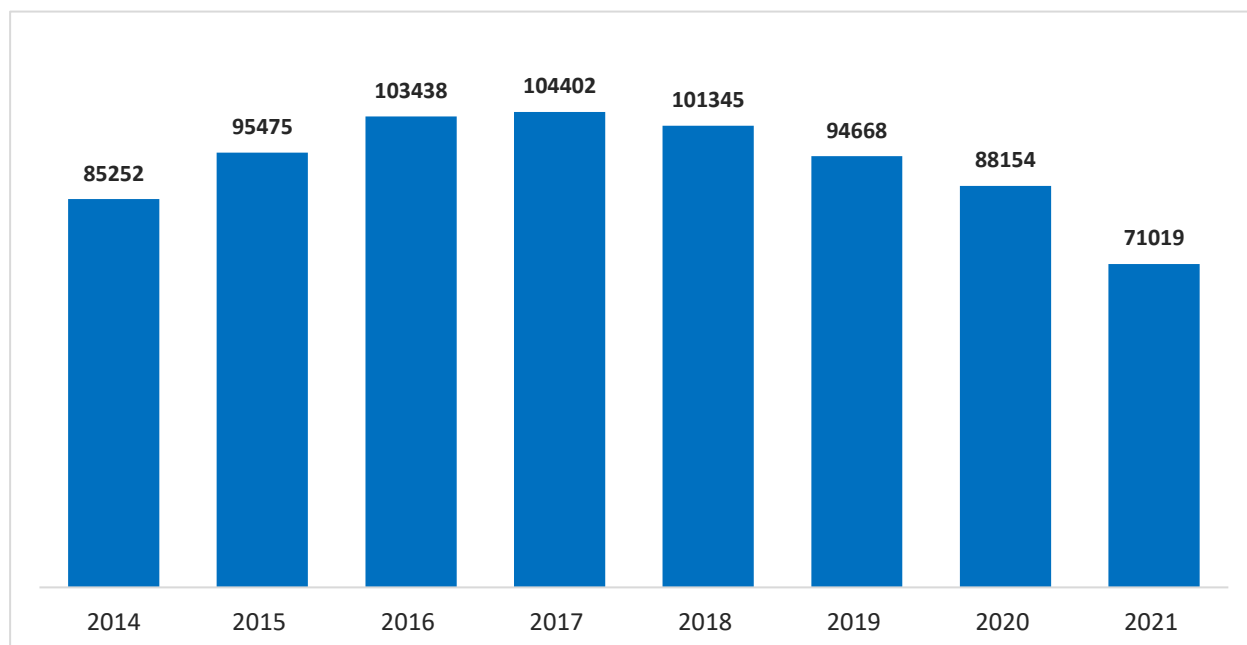


Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ в 2014-2021 гг. по официальным данным Федерального Центра СПИД

³ Здесь и далее – данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2021 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, <http://www.hivrusia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g..pdf>

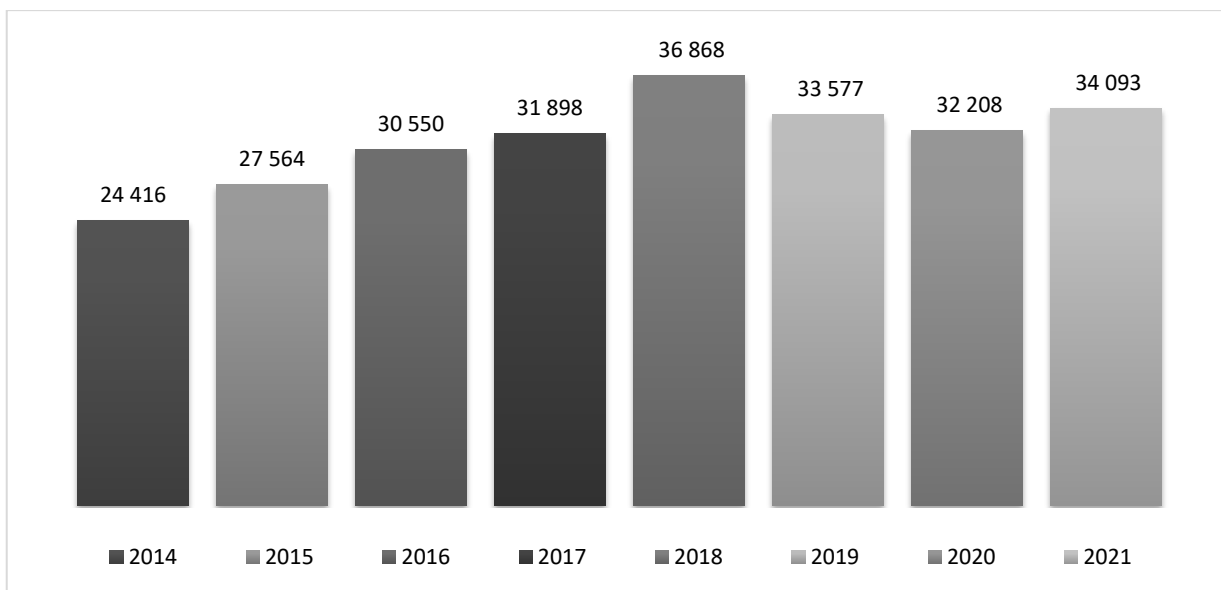


Рисунок 2. Количество смертей среди людей с ВИЧ в 2014-2021 гг. по официальным данным Федерального Центра СПИД

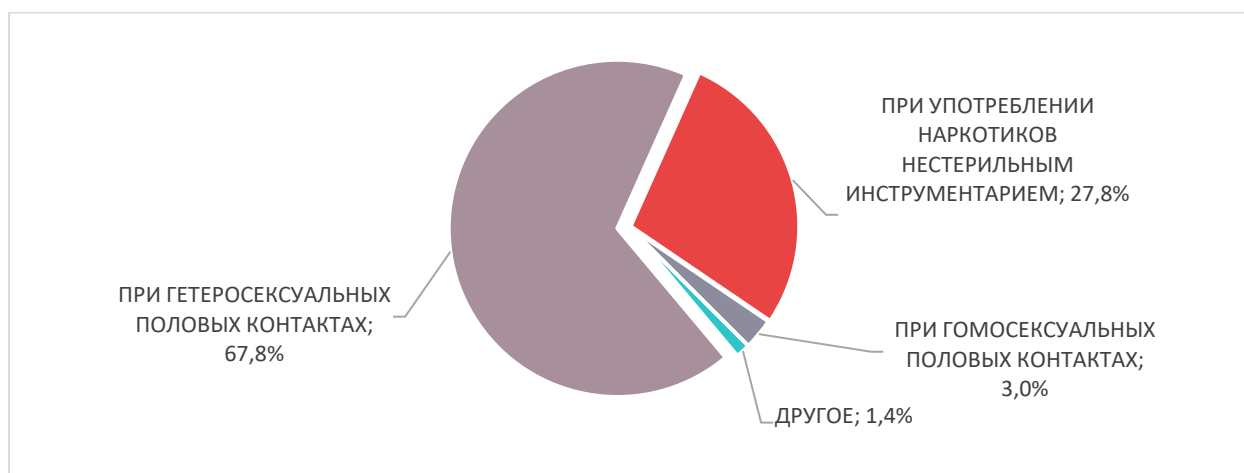


Рисунок 3. Пути передачи ВИЧ-инфекции в России в 2021 г. по официальным данным Федерального Центра СПИД

В конце 2020 г. Правительство Российской Федерации выпустило распоряжение N 3468-р от 21 декабря 2020 г. «О Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года»⁴.

В новой Стратегии изменились формулировки целевых показателей по охвату АРВ-терапией. Из стратегии исключили понятие «Диспансерный учет» и заменили его «Федеральным регистром». Также был исключен показатель «Доля лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, получающих антиретровирусную терапию, от **общего числа лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека**».

⁴ <https://docs.cntd.ru/document/573200412?marker=6560IO>

Таблица 1. Целевые показатели Стратегии противодействия ВИЧ-2030

	Наименование показателя	Значение показателя на 2021 год (плановый)	Значение показателя на 2022 год (плановый)
1	Доля лиц с ВИЧ-инфекцией, сведения о которых внесены в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в общем числе лиц с ВИЧ-инфекцией (процентов)	81%	82,5%
2	Доля лиц с ВИЧ-инфекцией, получающих антиретровирусную терапию, в общем числе лиц с ВИЧ-инфекцией, сведения о которых внесены в Федеральный регистр лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (процентов)	72%	75,4%

При этом в отчете по форме федерального статистического наблюдения № 61 «Сведения о болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека» (далее – форма № 61) есть показатели «Зарегистрировано пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ» и «Число пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ (B20 - B24), получавших антиретровирусную терапию (АРВТ)», но нет наименования показателей, в которых фигурировал бы Федеральный регистр.

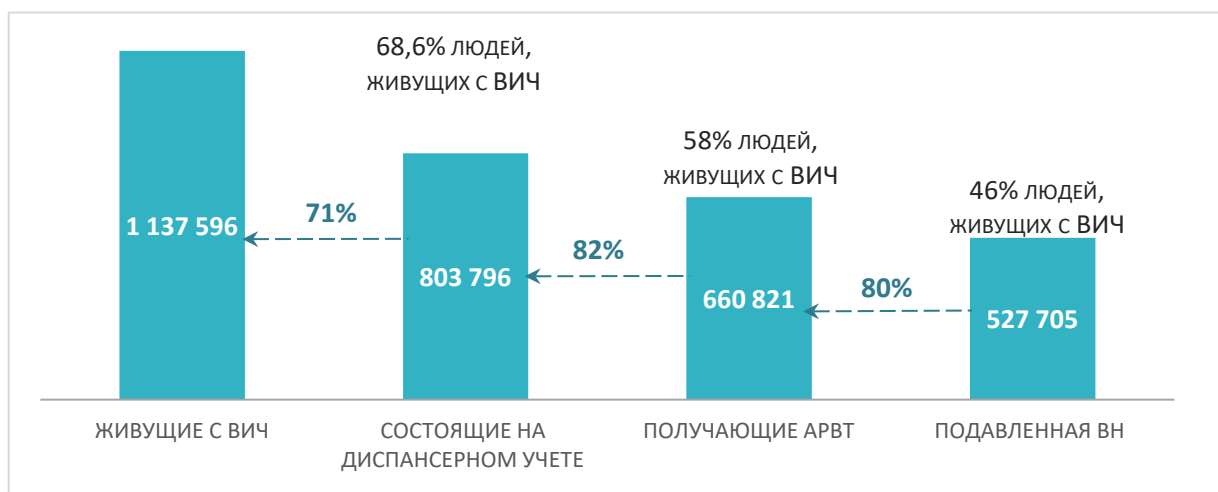


Рисунок 4. Охват и эффективность лечения в России в 2021 г., исходя из официальных данных Федерального Центра СПИД

В плане реализации Стратегии⁵ прописан ряд мероприятий для увеличения охвата антиретровирусной терапией лиц с ВИЧ-инфекцией со сроками реализации и ответственными исполнителями, включающий:

Реализацию мероприятий по организации полного цикла производства инновационных комбинированных антиретровирусных препаратов и их пролонгированных форм на территории Российской Федерации до 2024 года;

Мероприятия по организации производства антиретровирусных препаратов и диагностических средств на территории Российской Федерации в рамках реализации политики импортозамещения до 2023 года и далее ежегодно;

Разработку комплекса мер по снижению цен на антиретровирусные препараты, применение и совершенствование механизма ценообразования на данные препараты – 2024, 2026, 2028 г.

⁵ <https://docs.cntd.ru/document/608984062>

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В настоящее время основным компонентом лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией является АРТ, с помощью которой можно добиться контролируемого течения заболевания. Раннее начало АРТ позволяет достичь не только улучшения клинического прогноза заболевания, но и снижения уровня распространённости ВИЧ-инфекции в популяции⁶.

Целями АРТ являются:

- увеличение продолжительности и сохранение (улучшение) качества жизни пациентов;
- снижение контагиозности пациента, что приводит к значительному снижению риска передачи ВИЧ-инфекции горизонтальным и вертикальным путём;
- уменьшение финансовых затрат, связанных с лечением вторичных заболеваний, нетрудоспособностью пациента.

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. АРВ-терапия должна быть назначена как можно раньше и принимается пожизненно.

Также АРВ-препаратами обеспечиваются ВИЧ-положительные граждане Украины, которым предоставлено временное убежище на территории Российской Федерации⁷, и граждане

ОСНОВНЫЕ ЗАКОНЫ, ГАРАНТИРУЮЩИЕ БЕСПЛАТНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ:

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

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

Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2021 года N 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов» гласит: «За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение закупки противовирусных 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».

⁶ из Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых. 2020 год».

⁷ <https://evanetwork.ru/wp-content/uploads/2020/02/otvet-Minzdrava-ukr.pdf>

Республики Беларусь, временно пребывающие и временно проживающие в Российской Федерации⁸.

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

АРВ-препараты закупаются посредством государственных закупок, после чего распределяются по субъектам РФ. Централизованные закупки для всей страны проводит Минздрав РФ. С 2021 года функции по централизованным закупкам ряда лекарственных препаратов, в том числе АРВП, возложены на специально созданную организацию – Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ). В субъектах РФ препараты закупаются уполномоченными заказчиками.

Лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции выдаются пациентам в Центрах СПИД, специализированных профильных лечебных учреждениях или в аптечных организациях на основании рецепта, выписанного врачом-инфекционистом. При выдаче препаратов производится их регистрация в журнале выдачи с указанием персональных данных пациентов, наименований выдаваемых препаратов, дозировок, количества упаковок и даты выдачи. Препараты могут выдаваться на различный срок, чаще всего на три месяца, в период пандемии COVID-19 выдача препаратов в ряде регионов могла осуществляться на срок до 6 месяцев. Выдача фиксируется документально и удостоверяется подписями медицинского работника, выдавшего медикаменты, и пациента, получившего их.

⁸ <https://evanetwork.ru/wp-content/uploads/2020/02/otvet-Minzdrava-bel.pdf>

АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

По состоянию на март 2022 года (на момент написания отчета) по данным Государственного реестра лекарственных средств (состояние «Действующий») в России зарегистрировано 40 МНН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и 197 торговых наименований с учетом различных дозировок и лекарственных форм. Полная таблица зарегистрированных АРВ-препаратов будет представлена у нас на сайте дополнительно.

На территории РФ цены на лекарственные препараты регулируются государством посредством:

- Утверждения Правительством РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Перечень формируется и пересматривается не реже одного раза в год 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 ЖНВЛП, не подлежат государственному регулированию и определяются организациями оптовой торговли и аптечными организациями самостоятельно. Данные препараты не могут закупаться за средства федерального бюджета и закупаются только за средства субъектов РФ.

Минздрав РФ закупает только препараты, включенные в ЖНВЛП. В 2021 году в перечень ЖНВЛП¹⁰ входили 27 МНН для лечения ВИЧ-инфекции (без учета форм и дозировок).

⁹ <http://grls.rosminzdrav.ru/>

¹⁰ Распоряжение от 23 декабря 2021 года N 3781-р «Об изменениях, которые вносятся в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р». <https://docs.cntd.ru/document/727688604#7DQ0KC>

Таблица 2. АРВ-препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП 2021 года

МНН		
АБАКАВИР	ЛАМИВУДИН	СТАВУДИН ¹¹
АТАЗАНАВИР	ЛАМИВУДИН/ЗИДОВУДИН	ТЕНОФОВИР
АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН	ЛОПИНАВИР/РИТОНАВИР	ФОСАМПРЕНАВИР
АБАКАВИР/ЛАМИВУДИН/ЗИДОВУДИН	МАРАВИРОК	ФОСФАЗИД
ДАРУНАВИР	НЕВИРАПИН	ЭЛСУЛЬФАВИРИН
ДИДАНОЗИН ¹²	РАЛТЕГРАВИР	ЭТРАВИРИН
ДОЛУТЕГРАВИР	РИЛПИВИРИН/ТЕНОФОВИР/ ЭМТРИЦИТАБИН	ЭФАВИРЕНЗ
ЗИДОВУДИН	РИТОНАВИР	МТРИЦИТАБИН
КОБИЦИСТАТ/ТЕНОФОВИРА	САКВИНАВИР	
АЛАФЕНАМИД/ЭЛВИТЕГРАВИР/ЭМТРИЦИТАБИН		

АРВ-препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП 2021 года, но зарегистрированные в РФ:

- Атазанавир/ритонавир
- Биктегравир/теннофовира алафенамид/эмтрицитабин (включен в ЖНВЛП на 2022 г.)
- Долутегравир/ламивудин (рекомендован в ЖНВЛП на 2023 г.)
- Долутегравир/рилпивириин
- Доравириин (включен в ЖНВЛП на 2022 г. после включения комбинации с ним)
- Доравириин/ламивудин/теннофовира дизопроксил (включен в ЖНВЛП на 2022 г.)
- Зидовудин/ламивудин/невирапин
- Индинавир (устаревший, не закупается более 10 лет)
- Ламивудин/теннофовир/эфавириенз
- Ламивудин/фосфазиД
- Рилпивириин
- Теннофовир/эмтрицитабин
- Теннофовир/эмтрицитабин/эфавириенз
- Теннофовир + эмтрицитабин + эфавириенз [набор]

Уникальна ситуация с препаратом с МНН теннофовира алафенамид (ТАФ): он был включен в ЖНВЛП после включения в перечень комбинации кобицистат/теннофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, однако при этом в РФ ТАФ (ТН «Вемлиди») зарегистрирован только как противовирусный препарат для лечения гепатита В и не может закупаться для лечения ВИЧ-инфекции.

В Европейских рекомендациях по лечению ВИЧ (ЕАСС) 2021 года¹³ теннофовира алафенамид включен в рекомендуемые схемы терапии для начинающих лечение наряду с теннофовира дизопроксилем (ТДФ). В российских клинических рекомендациях¹⁴ ТАФ упоминается как компонент многокомпонентных препаратов, и один раз как отдельный препарат в альтернативных схемах второго ряда.

¹¹ Не рекомендован к использованию как препарат с высокой токсичностью.

¹² См. сноску выше.

¹³ Обновлены европейские рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции <https://itpcru.org/2021/10/27/obnovleny-evropejskie-rekomendaczii-po-lecheniyu-vich-infekczii/>

¹⁴ ВИЧ-инфекция у взрослых https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79_1

ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В 2021 г. лечение ВИЧ-инфекции осуществлялось согласно следующим документам:

Стандарты медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, ноябрь 2018: 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)».

13 апреля 2021 г. был опубликован проект приказа Министерства здравоохранения России «Об утверждении стандарта медицинской помощи при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)», однако в 2021 году проект не был утвержден.

Рекомендации, декабрь 2020: Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2020 год¹⁵.

В обновленных рекомендациях ¹⁶ указаны общие принципы выбора антиретровирусных препаратов и схем АРТ.

Под схемами первого ряда понимают схемы, назначаемые пациентам, которые ранее не получали АРТ. Схема АРТ первого ряда включает 2 НИОТ (нуклеозидная основа) и «третий» препарат, которым может быть ННИОТ, ИИ или ИП, комбинированный с ритонавиром. Различают предпочтительные, альтернативные и применяемые в особых случаях схемы АРТ.

Под схемами второго и последующего ряда подразумевают режимы АРТ, применяемые в случае неэффективности терапевтических схем предыдущего ряда.

Предпочтительные схемы являются оптимальными по совокупности параметров: эффективность, безопасность (наименьшая вероятность развития угрожающих жизни побочных эффектов), переносимость (частота развития побочных эффектов), удобство приёма, экономичность, в том числе для отдельных групп пациентов.

Альтернативные схемы уступают предпочтительным по какому-либо параметру или менее изучены.

В особых случаях применяют схемы, эффективность которых менее изучена, или нежелательные явления выражены в большей степени по сравнению с предпочтительными или альтернативными схемами, либо их стоимость существенно выше.

Схемы резерва (спасения) – нестандартные схемы, которые применяются при неэффективности схем второго и последующих рядов.

При выборе схемы лечения для конкретного пациента с позиции «общественного здравоохранения» рекомендуется сначала рассмотреть возможность назначения предпочтительных схем.

¹⁵ Клинические рекомендации «ВИЧ инфекция у взрослых», 2020 год https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79_1

¹⁶ <https://web.archive.org/web/20210109090724/https://itpcru.org/2021/01/09/utverzhdenny-novye-klinicheskie-rekomendaczii-minzdrava-rossii-vich-infekczija-u-vzroslyh-i-vich-infekczija-u-detej/>

Схемы АРТ первого ряда для взрослых по предпочтительности АРВП

Предпочтительные:

- эфавиренз + ламивудин (или эмтрицитабин) + тенофовир.
- долутегравир + ламивудин (или эмтрицитабин) + тенофовир.
- элсульфавирин + ламивудин (или эмтрицитабин) + тенофовир.

Альтернативные:

- долутегравир + ламивудин + абакавир.
- эфавиренз 400 мг + ламивудин + тенофовир.

Особые случаи:

НИОТ (фосфазид, абакавир, ламивудин, тенофовир, эмтрицитабин) и атазанавир, дарунавир (усиленные ритонавиром), рилпивирин, этравирин, ралтегравир; кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин; биктегравир/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид, доравирин.

Схемы второго ряда

Предпочтительные (в зависимости от препаратов, которые были у пациента в первом ряду):

НИОТ (зидовудин, абакавир, ламивудин, тенофовир, эмтрицитабин) + долутегравир; ралтегравир; атазанавир/ритонавир; дарунавир/ритонавир.

Альтернативные:

Доравирин, этравирин; фосампренавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир, кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин; биктегравир/эмтрицитабин/тенофовира алафенамид, доравирин.

Добавлено важное замечание про эфавиренз: «Не рекомендуется назначать эфавиренз в дозе 400 мг или 600 мг в регионах с высокой (более 10%) распространённостью первичной лекарственной резистентности к ННИОТ во избежание неэффективности проводимой терапии». Кроме того, при начале АРТ схемой, содержащей в составе эфавиренз, рекомендовано проведение теста на резистентность всем пациентам в регионах с высоким уровнем резистентности (более 10%) для предупреждения первичной неэффективности АРТ.

Врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) рекомендуется использовать менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в **виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами (ФКД)**.

Согласно КР, возможным вариантом оптимизации антиретровирусной терапии (АРТ) является её упрощение путём уменьшения количества активных препаратов в схеме терапии (редуцированные схемы АРТ). АРТ может проводиться в виде битерапии – ИП/г + ламивудин, ИИ + ламивудин.

В качестве редуцированной схемы АРТ рекомендуется использовать следующие сочетания препаратов: атазанавир/ритонавир + ламивудин, лопинавир/ритонавир + ламивудин, долутегравир + ламивудин, дарунавир/ритонавир + ламивудин.

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2021 ГОДУ

Бюджет на АРВ-препараты

Общая сумма всех закупок в 2021 г. составила **31 699 986 865,00** рублей, из них:

27 832 705 643,84 рубля – общая сумма контрактов ФКУ ФЦПиЛО Минздрава РФ в централизованных закупках (включая закупки для ФСИН);

3 715 808 553,90 рубля – общая сумма всех закупок на уровне субъектов РФ;

151 472 667,26 рубля – общая сумма закупок федеральных государственных медицинских учреждений (ФГУ), находящихся в ведении Минздрава РФ.

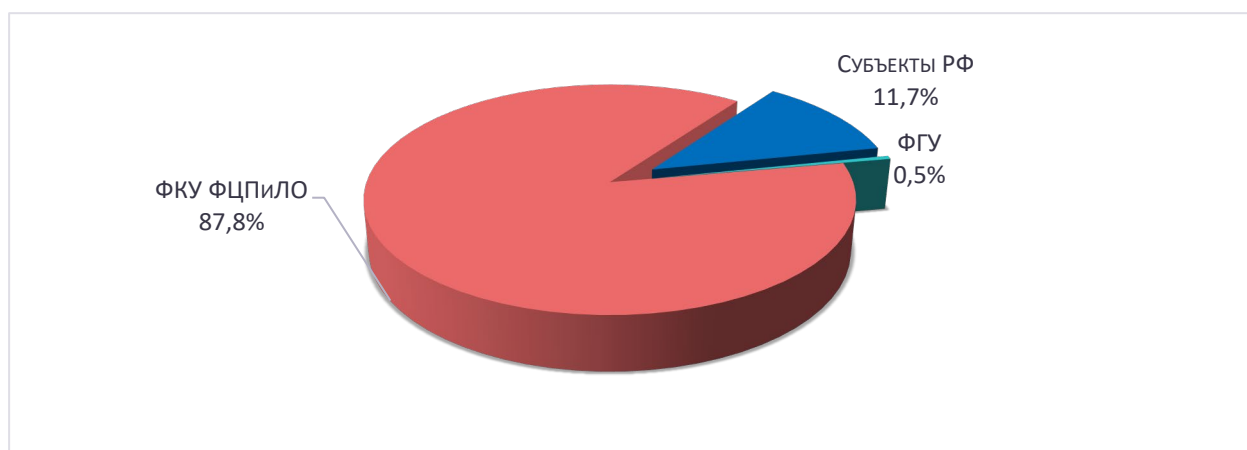


Рисунок 5. Распределение общего бюджета по заказчикам, 2021 г.

В 2021 г. по сравнению с 2020 г. сумма централизованных закупок Минздрава РФ (ФКУ) **увеличилась на 2 884 284 700,80** рубля (+11,6%).

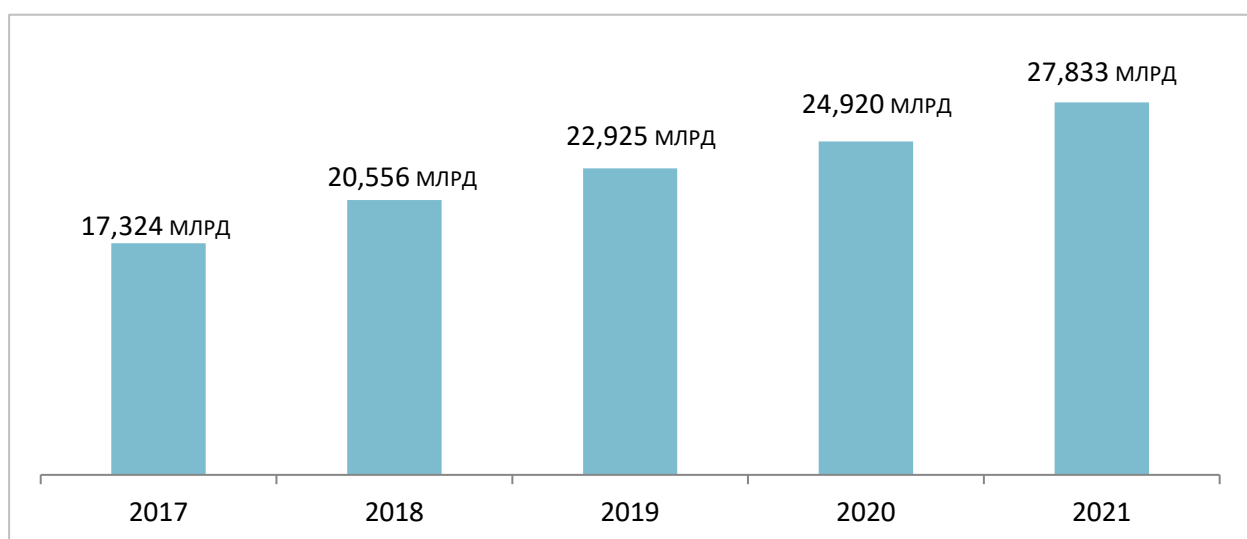


Рисунок 6. Бюджет на АРВ-препараты Минздрава РФ по годам (в млрд руб.)

Столь существенное увеличение бюджета централизованных закупок объясняется не только дополнительным финансированием, но и тем, что полномочия по закупке АРВП для Федеральной службы исполнения наказания (ФСИН) в 2021 г. снова были возвращены Минздраву РФ. В 2020 г. общая сумма закупок ФСИН (самостоятельные закупки) составляла 2 066 131 586 рублей, в 2021 г. – 1 358 230 295 рублей.

Таким образом, несмотря на видимое увеличение бюджета централизованных закупок на 2,88 млрд рублей (+11%), фактически общий бюджет на централизованные закупки АРВП в 2021 г. увеличился только на 1,53 млрд рублей (всего +6,1%), так как 1,36 млрд пришлось на закупки для ФСИН, которые не входили в 2020 году в общую сумму закупок МЗ.

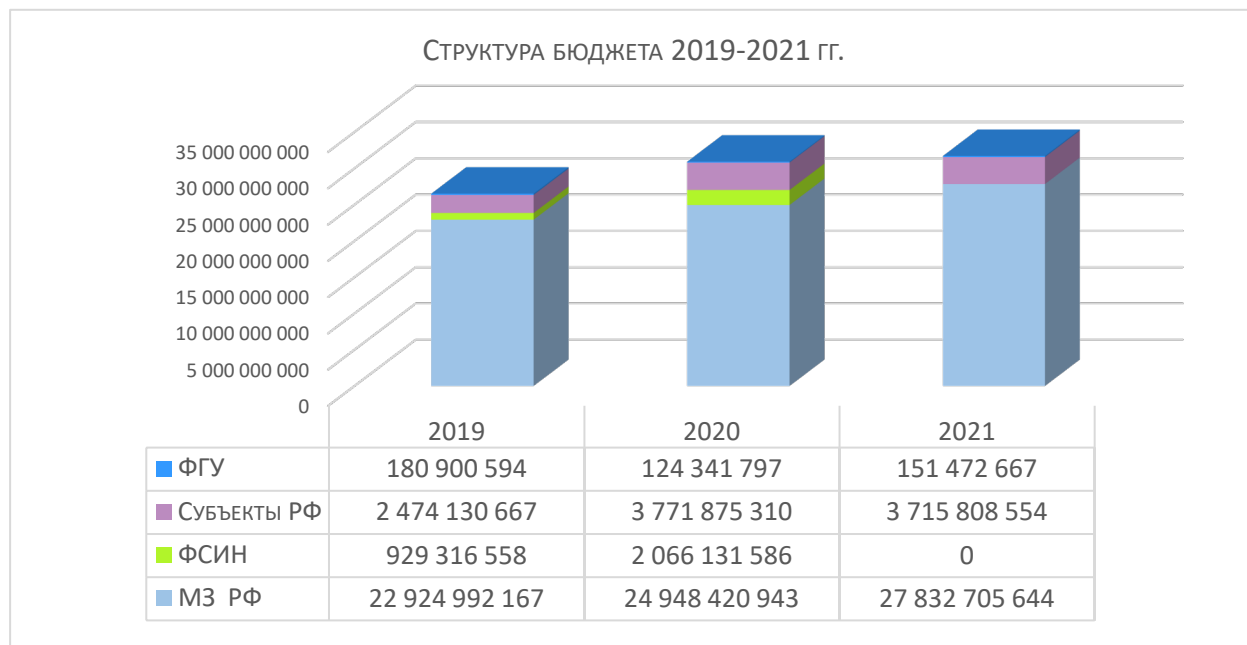


Рисунок 7. Структура бюджета по заказчикам 2019-2021 гг. (в руб.)

Чтобы коренным образом изменить ситуацию с охватом терапией, необходимо системно увеличивать бюджет на закупку АРВ-препаратов. Как показывает исследование НИФИ Минфина России об экономическом бремени ВИЧ в РФ¹⁷, увеличение расходов на лекарственное обеспечение непосредственно способствует снижению прямых медицинских затрат, снижению прямых немедицинских затрат (выплаты пособий по инвалидности), снижению косвенных экономических потерь вследствие инвалидизации и смертности, а также снижению социальных потерь.

Структура закупок АРВ-препаратов в 2021 году по затраченным средствам

В 2021 г. большая часть всего бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти препаратов – на них пришлось 77,08% средств (24,43 млрд рублей).

¹⁷ Моделирование социально-экономического бремени от распространения ВИЧ-инфекции в России в зависимости от различных вариантов государственной политики в области лекарственного обеспечения https://www.nifi.ru/images/FILES/NEWS/2021/HIV_2602.pdf

Таблица 3. Затраты по суммам закупок по всем заключенным контрактам 2021 г. (МЗ + субъекты РФ)

МНН*	Сумма контрактов, в руб.	Доля от суммы всех закупок
Долутегравир	7 136 502 906,70	22,51%
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	5 510 902 513,32	17,38%
Ралтегравир	5 281 763 922,25	16,66%
Лопинавир/ритонавир	3 622 010 696,87	11,43%
Этравирин	2 886 106 361,12	9,10%
Прочие препараты	7 262 700 464,74	22,92%
Всего	31 699 986 865,00	100%

*МНН во всех дозировках

Следует отметить, что ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ впервые заключило трехлетние контракты на АРВ-препараты долутегравир, ралтегравир и этравирин. За счет этого удалось увеличить объем закупок данных препаратов и снизить цены.

Лидером в денежном выражении снова стал долутегравир – в 2021 г. на него затрачены рекордные 7,14 млрд рублей, что на 940 млн рублей больше, чем в 2020 г. (+15%).

Второе место по затратам занял рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») с суммой 5,51 млрд рублей, что на 1,25 млрд рублей больше, чем в 2021 г. (+29%). Затраты на «Эвиплеру» в 2019 г. составили 2, 37 млрд рублей. Таким образом, за три года затраты выросли на 133% при практически неизменной цене (см. раздел [Стоимость АРВ-препаратов](#)). Как и в предыдущие два года, «Эвиплера» занимает 1-е место по затраченным средствам в субъектах РФ с суммой в 1,35 млрд рублей (33% от общего объема региональных закупок АРВ-препаратов).

На ралтегравир было потрачено 5,28 млрд рублей, что на 15% и на 680 млн рублей больше, чем в 2020 г. (4,6 млрд рублей).

Сумма контрактов на этравирин выросла с 2,49 млрд до 2,8 млрд рублей (+16% к 2020 г.).

Наряду с препаратами, которые традиционно лидируют в плане затрат, в 2021 г. на 7-м месте оказался элсульфавирин с суммой 1,32 млрд рублей. В 2019 г. эта сумма составила всего 428 млн рублей – рост бюджета на элсульфавирин составил 208,2% за три года.

Распределение бюджета на различные группы препаратов

Анализ проводился по следующим группам: 1) препараты группы НИОТ, 2) «третьи» препараты, включающие ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5 и ингибиторы слияния, 3) препараты «вся схема в одной таблетке», 4) ритонавир. С подробной методикой расчета можно ознакомиться в [Приложении 1. Методология](#).

Распределение денежных средств в общей сумме закупок АРВП выглядело следующим образом:

Таблица 4. Доля препаратов от общей суммы всех закупок по типам АРВП в 2021 г.

Тип препарата	Сумма контракта, руб.	Доля от суммы контрактов
«Третий» препарат	22 801 046 683,55	71,93%
Вся схема в одной таблетке	6 346 351 161,32	20,02%
НИОТ	2 012 212 393,39	6,35%
Ритонавир	540 376 626,74	1,70%
Итого	31 699 986 865,00	100%

Доля, затрачиваемая на закупку «третьих» препаратов (~72% от общей суммы), в последние годы практически неизменна, несмотря на перераспределение затрат между МНН внутри группы. Сумма закупки НИОТ сократилась с 14% в 2020 году до 6,35% в 2021 г.

Следует отметить рост затрат на препараты «вся схема в одной таблетке» – с 14% в 2020 г. до 20,02% в 2021 г. С 2019 г. доля комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» в общей структуре затрат выросла почти в 3 раза.

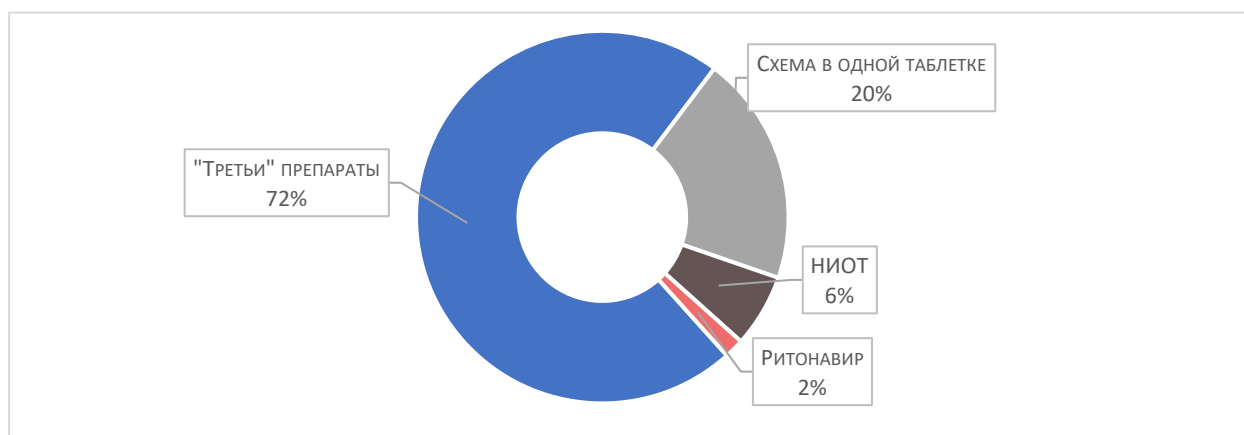


Рисунок 8. Нагрузка на бюджет в 2021 г. по типам препаратов.

В группе «третьих» препаратов денежная доля ИИ выросла по сравнению с 2020 г. с 35% до 41,3%, а в группе ННИОТ2 с 25% до 31,3%. Доля ИП чуть снизилась – с 20% до 17,7%. Существенно сократилась сумма закупки ННИОТ – с 13% до 1,62%.

Полный список препаратов и сумм контрактов приведен в [Приложении 6](#).

Таблица 5. Доля препаратов от общей суммы всех закупок по группам, 2021 г.

Класс препарата	Сумма контракта в руб.	Доля от суммы контрактов, %
ИИ: ралтегравир, долутегравир, биктегравир*, элвитегравир*	13 095 211 361,95	41,31%
ННИОТ2: этравирин, элсульфавирин, рилпивирин**, доравирин*	9 921 339 528,14	31,3%
ИП: дарунавир, атазанавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир, фосампренавир	5 609 130 311,29	17,69%
ННИОТ: эфавиренз, невирапин	514 381 441,77	1,62%
БР: маравирок	7 335 201,72	0,02%
НИОТ: абакавир, ламивудин, тенофовир, зидовудин, фосфазид, эмтрицитабин	2 012 212 393,39	6,35%
Ритонавир	540 376 626,74	1,7%
Итого	31 699 986 865	100%

* в комбинации

** в комбинации и отдельно

Перераспределение денежных средств между классами препаратов по сравнению с 2020 годом наглядно представлено в [Таблице 6](#).

Таблица 6. Разница в суммах всех контрактов по классам препаратов 2020-21 гг. (в рублях)

Тип	Сумма контрактов 2020	Сумма контрактов 2021	Разница 2021 и 2020, руб.	Разница 2021 и 2020, %
ИИ	10 872 671 567,99	13 095 211 361,95	2 222 539 793,96	20%
ННИОТ2	7 698 673 579,15	9 921 339 528,14	2 222 665 948,99	29%
ИП	6 264 545 693,83	5 609 130 311,29	-655 415 382,54	-10%
НИОТ	4 307 475 328,97	2 012 212 393,39	-2 295 262 935,58	-53%
ННИОТ	1 292 732 038,22	514 381 441,77	-778 350 596,45	-60%
РИТОНАВИР	459 061 546,40	540 376 626,74	81 315 080,34	18%
БР	15 609 881,76	7 335 201,72	-8 274 680,04	-53%
ВСЕГО	30 910 769 636,32	31 699 986 865,00	789 217 228,68	2,6%

Структура закупок по количеству годовых курсов по классу и типу препаратов

Препараты группы НИОТ

В соответствии с международными и российскими рекомендациями в основных комбинациях НИОТ практически во всех схемах должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин. Исходя из этого условия рассчитано количество НИОТ.

В 2020 г. было закуплено 609 316 курсов ламивудина (+34% к 2019 г.), что очевидным образом превосходит количество «третьих» препаратов, с которыми ламивудин должен приниматься в одной схеме. Поэтому в 2021 г. объем ламивудина в закупках сократился. Вероятно, это связано с учетом переходящих остатков ламивудина 2020 г.

В 2021 г. было закуплено 175 283 курса ламивудина (-71% к 2020 г.) и 22 906 курсов эмтрицитабина (+52% по сравнению с 2018 г.). Всего было закуплено 198 189 годовых курсов.

Несмотря на то, что в клинических рекомендациях и стандартах рекомендуется использовать эмтрицитабин в предпочтительных схемах, и несмотря на включение препарата в перечень ЖНВЛП, количество эмтрицитабина в закупках остается несущественным. При этом в течение последних лет объем контрактов стабильно растет.

Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме **335 748** годовых курсов, что также значительно меньше, чем в 2020 г. (- 46,5%).

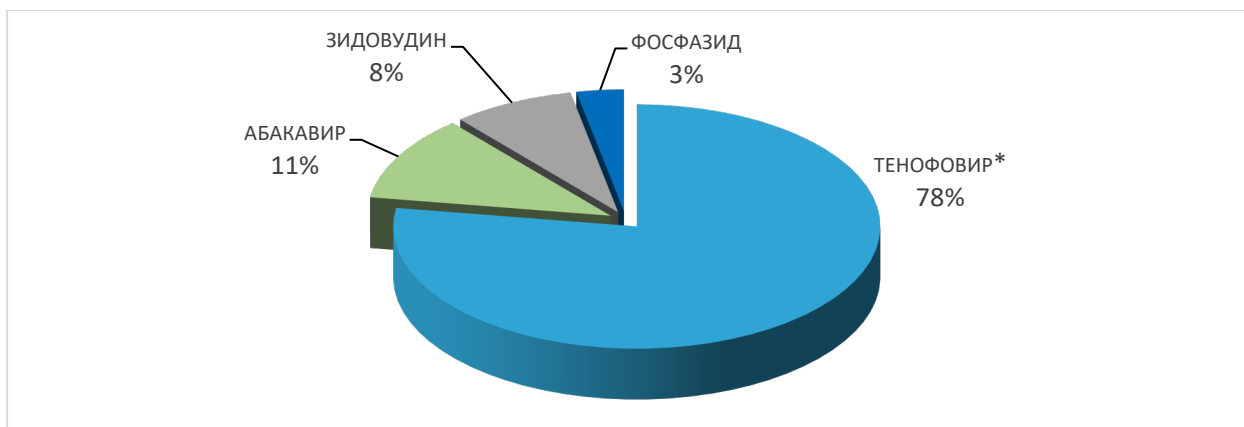
В 2021 г. в большинство схем потенциально включались два НИОТ (ламивудин и тенофовир) в виде отдельных препаратов. В редуцированных схемах, согласно КР, используется только ламивудин.

Объемы закупок остальных препаратов класса НИОТ, как и ламивудина, снизились.

Таблица 7. Распределение закупленных курсов препаратов класса НИОТ и динамика 2020-2021 гг.

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2020	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2021	Разница в курсах 2021-2020	Изменение доли внутри группы 2021-2020	Разница в кол-ве курсов 2021-2019
Тенофовир*	426 773	259 948	-166 825	9%	-39%
Абакавир	100 742	38 002	-62 740	-5%	-62%
Зидовудин	76 434	27 241	-49 193	-4%	-64%
Фосфазид	23 264	10 557	-12 707	-1%	-55%

*включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2021 г.



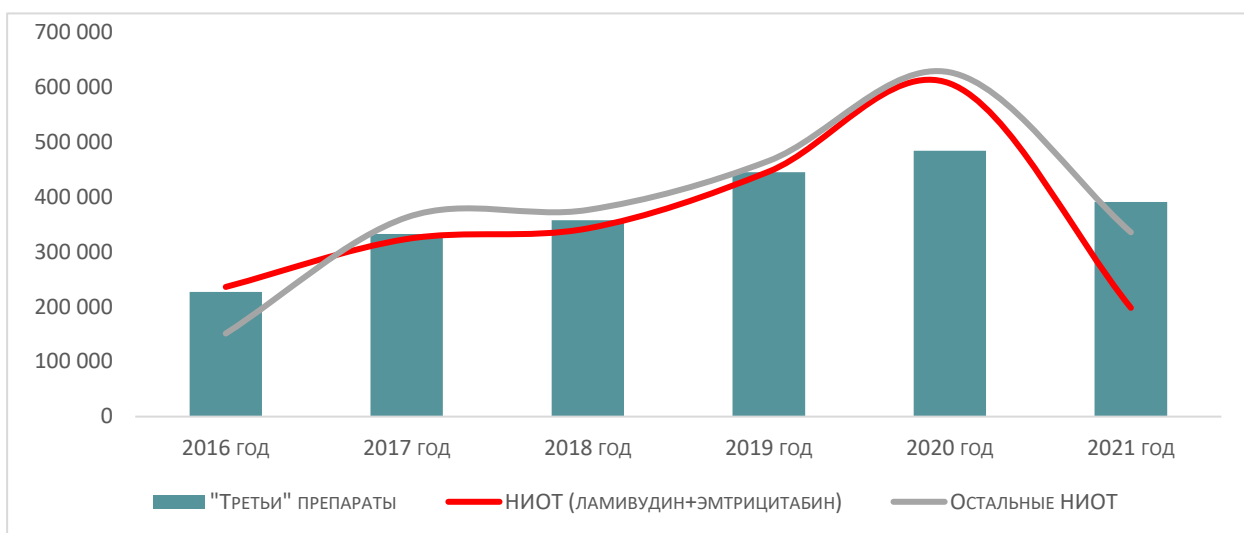
*включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2021 г.

Рисунок 9. Распределение МНН в группе НИОТ (за исключением ламивудина и эмтрицитабина) 2021 г.

Сокращение закупок всех НИОТ в 2021 г. также можно объяснить существенным ростом в предыдущем году (627 213 годовых курса).

Анализ данных за предыдущие годы показал, что соотношение «третьих» препаратов и НИОТ было относительно сбалансированным до 2020 г. (исходя из расчета, что в схему должен входить один «третий» препарат и два НИОТ).

На графике (Рисунок 6.) наглядно представлен рост объема закупок ламивудина, эмтрицитабина и остальных НИОТ в 2020 г., а также сравнение с объемом годовых курсов «третьих» препаратов. Вслед за резким скачком отчетливо виден спад в 2021 г., который, вероятно, должен быть компенсирован за счет переходящих остатков 2020 г.



Примечание: ламивудин (эмтрицитабин) и остальные НИОТ не суммируются, так как в схемы лечения должны преимущественно входить два НИОТ, одним из которых в абсолютном большинстве случаев является ламивудин или эмтрицитабин.

Рисунок 10. Соотношение количества годовых курсов ламивудина и эмтрицитабина, остальных НИОТ и «третьих» препаратов по годам.

Снижение объемов НИОТ может свидетельствовать о более частом использовании редуцированных схем, когда применяется только один НИОТ, а именно ламивудин (ИИ + ламивудин, ИП/ритонавир + ламивудин).

«Третьи» препараты

В 2021 г. было закуплено **391 070** годовых курсов «третьих» препаратов¹⁸. По сравнению с 2020 г. общее количество сократилось на 114 121 курс (-23%).

Лидером по количеству курсов впервые стал долутегравир, незначительно опередив эфавиренз, который традиционно закупался в наибольших объемах. В 2019 г. доля эфавиренза в общей структуре «третьих» препаратов составляла 46%, в 2020 году – 41%, а в 2021 г. – всего около 20%. Причин такого снижения может быть две: МЗ РФ снижает приоритет данного препарата, сокращая объемы закупок, или же в ряде субъектов РФ осталось значительное количество неизрасходованного эфавиренза, закупленного в предыдущие годы, которое министерство учитывает в качестве переходящих остатков.

По сравнению с 2020 г. количество долутегравира увеличилось на 34% (+≈24 тыс. годовых курсов), и его доля в группе «третьих» препаратов выросла на 10%, составив 24%.

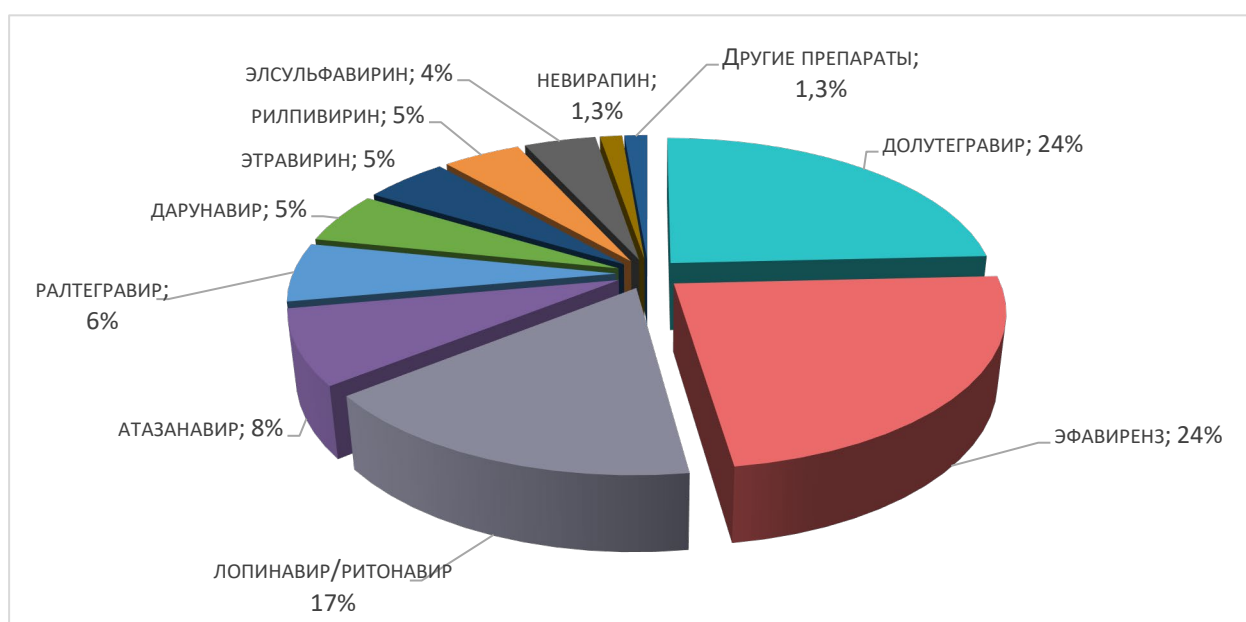


Рисунок 11. Структура закупок в группе «третьих» препаратов (доля по количеству курсов) 2021 г.

Таблица 8. Динамика изменения объемов и долей «третьих» препаратов в закупках, 2020-2021 гг.

МНН	Расчетное количество пациентов, принимающих препарат, 2020 г.	Доля по количеству пациентов в 2020 г.	Расчетное количество пациентов, принимающих препарат, 2021 г.	Доля по количеству пациентов в 2021 г.	Прирост 2021 - 20 гг.	Изменение доли внутри группы 2021-20 гг.
Долутегравир	70 847	14%	94 766	24%	34%	10%
Эфавиренз	230 164	46%	91 984	24%	-60%	-22%
Лопинавир/ритонавир	66 070	13%	64 695	17%	-2%	3%
Атазанавир	48 542	10%	30 544	8%	-37%	-2%
Ралтегравир	15 600	3%	24 046	6%	54%	3%
Дарунавир	21 261	4%	20 970	5%	-1%	1%
Этравирин	11 741	2%	19 277	5%	64%	3%
Рилпивирин*	13 353	3%	17 942	5%	34%	2%
Элсульфавирин	10 588	2%	16 487	4%	56%	2%

¹⁸ Один годовой курс = количество таблеток в день, рекомендованное в инструкции по применению * 365 дней.

МНН	Расчетное количество пациентов, принимающих препарат, 2020 г.	Доля по количеству пациентов в 2020 г.	Расчетное количество пациентов, принимающих препарат, 2021 г.	Доля по количеству пациентов в 2021 г.	Прирост 2021 - 20 гг.	Изменение доли внутри группы 2021-20 гг.
Невиртапин	11 769	2%	5 105	1%	-57%	-1%
Элвитегравир*	215	0%	2 367	1%	-	1%
Фосампренавир	3 180	1%	1 266	0,3%	-60%	-0,3%
Доравирин*	196	0%	595	0,2%	204%	0,1%
Биктегравир	4	0%	564	0,1%	-	0,1%
Саквинавир	1 582	0,3%	427	0,1%	-73%	-0,2%
Маравирик	79	0%	35	0,0%	-56%	0,0%
Итого	505 190	-	391 070	-	-23%	-

* рилпивирин, доравирин, биктегравир, элвитегравир учтены как «третьи» компоненты и в составе комбинированного препарата

Объем эфавиренза сократился на 60% (-138,2 тыс. годовых курсов). Доля среди всех препаратов сократилась на 22%, однако эфавиренз по-прежнему является одной из самых покупаемых опций. Разница в сумме закупок эфавиренза в 2020 г. и 2021 г. составила минус 737 773 026,50 рублей.

Объем лопинавира/ритонавира в закупках уменьшился на 2% (-1 375 годовых курсов). Препарат занимает третье место по объему с 17%. В новых клинических рекомендациях лопинавир/ритонавир указан как предпочтительный препарат в особых случаях для пациентов, которым не могут быть назначены препараты основных предпочтительных схем, и как альтернативный препарат в схемах второго ряда. Однако на данный момент, судя по структуре закупок, препарат применяется шире.

Следует отметить, что в конце 2021 г. во избежание дефицита были заключены контракты на лопинавир/ритонавир объемом 26 837 годовых курсов на средства бюджета 2022 г. Дистрибьюторы должны были поставить препараты в конце 2021 г. - начале 2022 г. Соответственно, данные контракты были отнесены к закупкам 2022 г.

На фоне общего снижения объемов «третьих» препаратов (-23%) важно отметить существенный рост объема годовых курсов элсульфавирина (+ 56%).

На графике (Рис. 8) показано, как менялись объемы закупок «третьих» препаратов. Можно заключить, что снижение в 2021 г. произошло в основном за счет снижения закупок эфавиренза. При этом нарастить объем за счет других «третьих» препаратов не удалось, даже несмотря на заключение многолетних контрактов и снижение цен на ряд МНН.

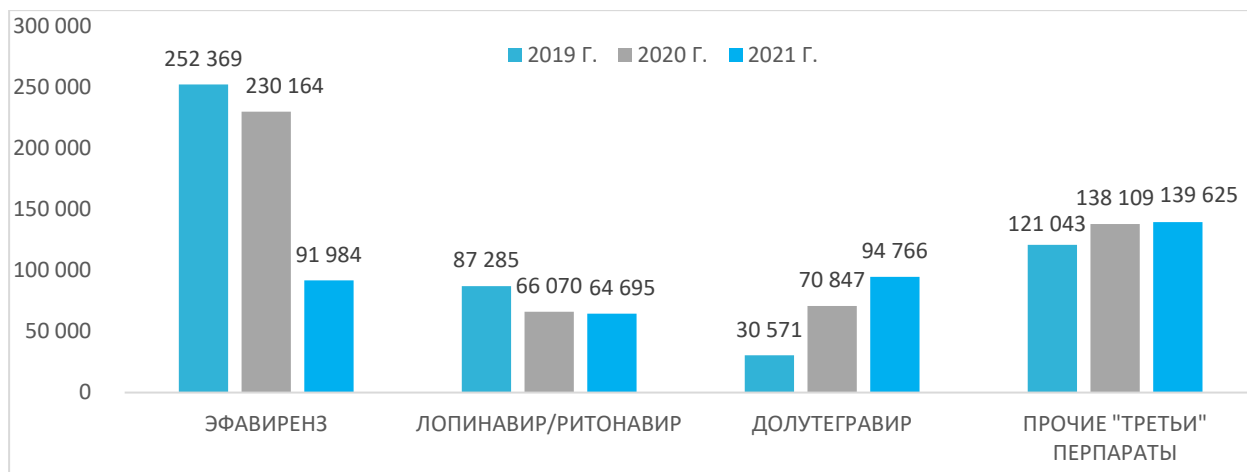


Рисунок 12. Изменение объемов годовых курсов МНН эфавиренз; лопинавир/ритонавир; долутегравир и остальных «третьих» препаратов за период 2019-2021 гг.

Ритонавир

В клинических рекомендациях препараты класса ИП, за редким исключением, рекомендуется обязательно применять с ритонавиром (так называемое бустирование), в противном случае возможно снижение эффективности проводимой АРТ.

В 2020 г. из-за расторжения контракта было закуплено меньше ритонавира, чем планировалось. В итоге в регионы была поставлена только половина требуемого объема. В 2021 году ситуация, на первый взгляд, выровнялась, однако при детальном рассмотрении выясняется, что поставки были распределены неравномерно. В ряде субъектов РФ было закуплено еще меньше ритонавира, чем в 2020 г., а в нескольких регионах закупок не было вообще. В связи с этим в 2021 г. поступали сообщения из регионов об отсутствии ритонавира – сказалось сокращение объемов за два года. Для расчета количества курсов ритонавира взята схема «1 таблетка в день». При этом есть ряд препаратов, при сочетании с которыми необходимы 2 таблетки в день, однако даже исходя из оптимистичного сценария дефицит ритонавира очевиден.

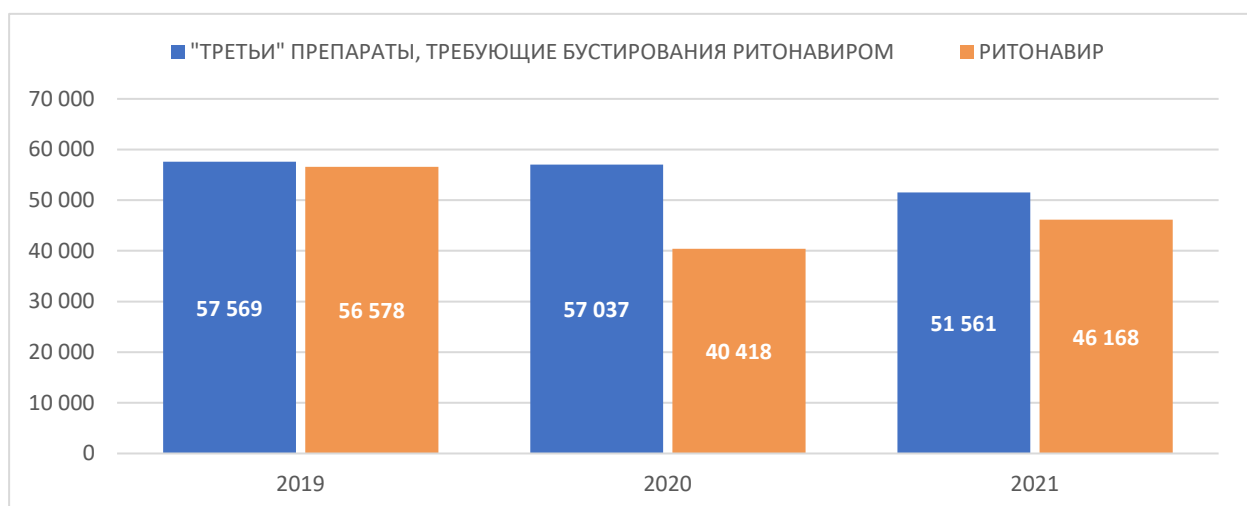


Рисунок 13. Соотношение объема годовых курсов препаратов, требующих бустирования ритонавиром и закупленного объема годовых курсов ритонавира в 2019 – 2021 годах

На примере нескольких субъектов РФ видно снижение объемов ритонавира.

Таблица 9. Динамика по количеству закупленного ритонавира в ряде субъектов РФ 2019-2021 гг.

Регион	Таблеток 2019	Таблеток 2020	Таблеток 2021
Алтайский край	535 505	413 490	235 200
Белгородская область	56 395	76 590	0
Кемеровская область	745 970	402 570	151 500
Липецкая область	122 830	53 130	8 342
Нижегородская область	433 255	423 300	0
Оренбургская область	967 250	390 330	102 070
Приморский край	151 485	72 960	25 191
Республика Дагестан	55 115	29 010	0
Республика Хакасия	58 765	20 250	0
Ростовская область	433 310	222 360	91 729
Саратовская область	404 055	119 460	14 604
Ставропольский край	96 360	64 740	13 747
Тульская область	203 391	195 660	79 450
Ульяновская область	337 680	216 150	78 535

В качестве примера можно привести Оренбургскую область: там в 2021 г. было закуплено 248 670 таблеток дарунавира 800 мг, который необходимо принимать с 1 таблеткой ритонавира, при этом объем ритонавира составил всего 102 070 таблеток.

В нескольких регионах поставок ритонавира не было ни за счет федерального, ни за счет регионального бюджета. Но если, например, в Хакасии практически не применяются препараты, с которыми необходимо принимать ритонавир, то в Белгородской области было закуплено 39 660 единиц препаратов, которым необходимо бустирование (то есть совместный прием с ритонавиром). В 2020 г. объем закупок таких препаратов в Белгородской области составил 138 624 единицы, а объем закупок ритонавира – 76 590 таблеток. В 2019 г. – 96 349 единиц препаратов, требующих бустирования, и 56 395 таблеток ритонавира. По этой причине крайне маловероятно (то есть фактически невозможно) наличие в этой области переходящих остатков ритонавира. Аналогичная ситуация сложилась в 2021 г. и в других регионах. Очевидного объяснения такому дисбалансу нет.

Комбинированные формы

Новые российские Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекции у взрослых» содержат следующие указания: «Рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами (ФКД)».

Фактически доступ к препаратам с ФКД остается ограниченным, несмотря на включение в перечень ЖНВЛП ряда новых комбинаций.

На 31.12.2021 г. в России были зарегистрированы и доступны для закупки следующие препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке:

- абакавир/ламивудин/зидовудин (не рекомендован к применению в КР)
- биктегривир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин
- доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил
- кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегривир/эмтрицитабин
- ламивудин/зидовудин/невирапин
- рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин
- тенофовир/эмтрицитабин/эфаверенз

В 2021 г. было зарегистрировано 2 препарата, представляющих собой полноценную схему из двух препаратов (так называемые «2 в 1»): долутеграви́р/ламивудин и долутеграви́р/рилпиви́рин. В 2021 г., впрочем, они не закупались. Долутеграви́р/ламивудин был рекомендован к включению в ЖНВЛП только на 2023 год.

Помимо препаратов, содержащих полноценную схему лечения в одной таблетке, в РФ по состоянию на 31.12.2021 г. зарегистрировано 4 препарата НИОТ «2 в 1»:

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

Кроме того, в РФ на указанную выше дату были зарегистрированы 2 комбинации ИП «2 в 1»:

- атазанавир/ритонавир
- лопинавир/ритонавир

При этом лопинавир/ритонавир не учитывается как комбинированный препарат, поскольку лопинавир как отдельный препарат не зарегистрирован и никогда не поставлялся на глобальный рынок.

В 2021 г. новые комбинированные препараты биктеграви́р/тенофови́р алафенами́д/эмтрицита́бин и дорави́рин/ламивудин/тенофови́р не входили в ЖНВЛП и закупались за средства субъектов РФ.

Таблица 10. Количество курсов комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» в закупках 2021 г.

Название препарата	Кол-во курсов, 2020	Кол-во курсов, 2021	Разница курсов, 2021 в сравнении с 2020	Доля в группе, 2021
Биктеграви́р/тенофови́ра алафенами́д/эмтрицита́бин	4	564	560	3%
Дорави́рин/ламивудин/тенофови́ра дизопроксил	92	509	417	2%
Кобицистат/тенофови́ра алафенами́д/элвитеграви́р/эмтрицита́бин	215	2 367	2 152	11%
Эмтрицита́бин/рилпиви́рин/тенофови́ра дизопроксил	13 241	17 878	4 636	84%
Всего	13 552	21 318	7 765	100%

По сравнению с 2020 г. наибольший рост в закупках показал рилпиви́рин/тенофови́р/эмтрицита́бин под ТН «Эвиплера». Количество человек, которые могли получить данный препарат, составило 17 878 в сравнении с 13 241 в 2020 г. Следует отметить, что объем закупок данного препарата с 2019 г. вырос на 143%. Также увеличился объем и других препаратов группы ФКД. Совокупный объем закупок ТН «Биктарви», «Делстриго» и «Генвоя» вырос более чем в 10 раз – с 310 курсов в 2020 г. до 3440 курсов в 2021 г.

Впервые с момента централизации была поставлена комбинация абакавир/ламивудин (600+300 мг), которую Минздрав РФ в течение многих лет в итоге торгов закупал в виде отдельных препаратов абакавир и ламивудин. Комбинации удалось закупить благодаря истечению патента на оригинальный препарат и выпуску нескольких генериков.

МНН	Кол-во курсов, 2021	Доля
абакавир/ламивудин	8 747	26%
ламивудин/зидовудин	23 514	71%
ламивудин/фосфазид	237	1%
тенофовир/эмтрицитабин	564	2%
Всего	33 062	100%

Доля пациентов, которые принимают комбинированные препараты и/или всю схему в одной таблетке, по-прежнему незначительна.

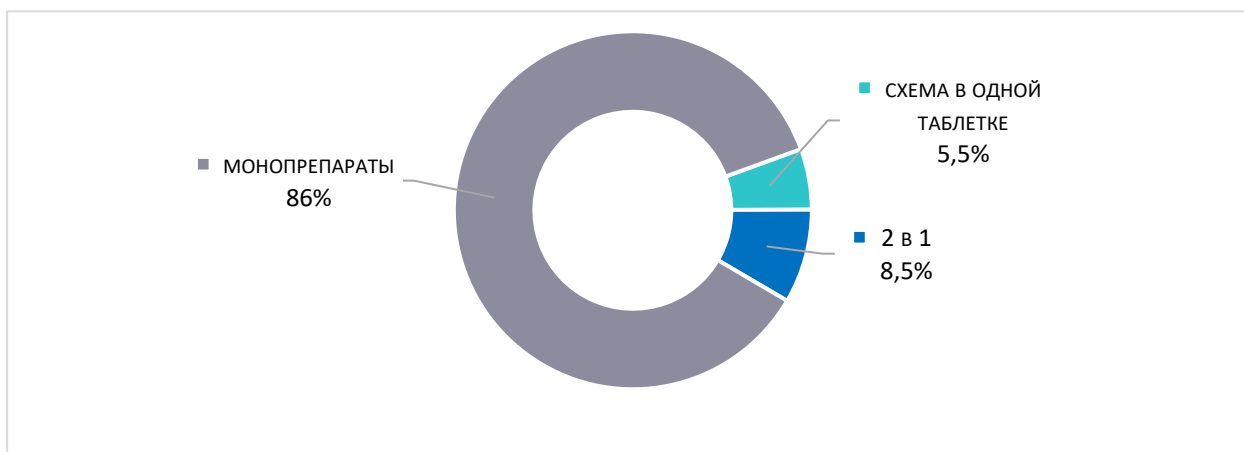


Рисунок 14. Доля препаратов с ФКД в 2021 году

При этом по сравнению с 2020 г. отмечен рост количества курсов препаратов группы ФКД. Вся схема в одной таблетке стала доступна 5,5% пациентов в сравнении с 2,7% в 2020 г.

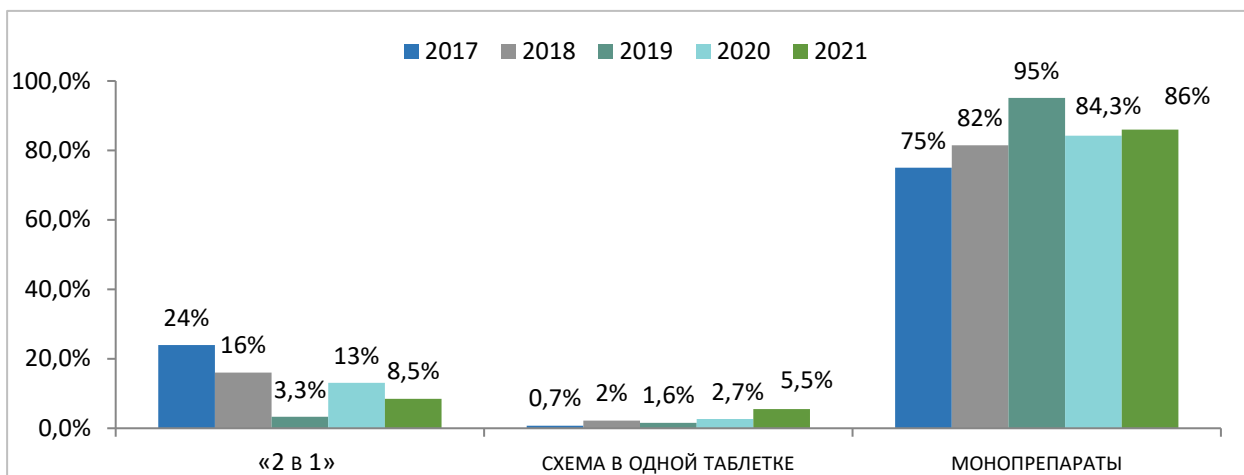


Рисунок 15. Соотношение доли препаратов с ФКД в общем количестве годовых курсов 2017-2021 гг.

Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП

Минздрав РФ не закупает препараты, которые не включены в Перечень ЖНВЛП. Эти препараты приобретались исключительно субъектами РФ и лечебными учреждениями федерального подчинения.

Таблица 11. Суммы контрактов на закупку препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2021 г. в субъектах РФ

МНН	Кол-во годовых курсов	Сумма контрактов, в руб.
Атазанавир/ритонавир 300/100 мг	297	11 189 154,60
Биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	564	219 653 913,60
Доравирин 100 мг	86	25 869 556,80
Доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил 100/300/245 мг	509	158 504 115,00
Ламивудин/фосфазад 150/400 мг	237	15 371 413,20
Рилпивирин 25 мг	64	20 419 542,00
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	565	76 680 325,40
Всего	-*	527 688 020,60

*- курсы не суммируются, так как в таблице представлены разные классы препаратов

Сумма, затраченная всеми закупщиками на эти препараты, составила 527 688 020,60 рубля – это 13,64% от бюджета регионов и ФГУ или 1,62% от консолидированного бюджета на АРВ-препараты (в 2020 г. – 190 802 000 рублей и 0,6% от консолидированного бюджета на АРВ-препараты).

Больше всего препаратов, не включенных ЖНВЛП, закупается в трех субъектах РФ – Москва (34,8% от всей суммы контрактов на препараты, не включенные в ЖНВЛП), Московская область (34,2%) и Санкт-Петербург (18,2%).

Препарат тенофовир/эмтрицитабин в 2021 г. впервые был закуплен в виде комбинации в результате торгов. Это произошло из-за появления на рынке генериков тенофовира/эмтрицитабина. При этом препарат все еще находится под патентной защитой, которая истекает только в начале 2024 года. Было закуплено 493 годовых курса оригинального препарата «Трувада», и 56 годовых курсов генериков под ТН «Доквир» и «Дабловир».

Педиатрические формы и дозировки

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

По официальным данным¹⁹, за весь период наблюдения к 31 декабря 2021 г. в Российской Федерации родилось 232 285 живых детей от ВИЧ-инфицированных матерей, у 12 107 из них была подтверждена ВИЧ-инфекция (5,2%). В 2021 г. в России родилось 13 203 ребенка от ВИЧ-инфицированных матерей, из них у 146 детей (1,1%) была подтверждена ВИЧ-инфекция. Количество годовых курсов препаратов в форме сиропов, растворов, порошков и суспензий не подсчитывалось, так как рекомендуемая суточная дозировка зависит от массы тела и возраста ребенка и определяется индивидуально. Также педиатрические формы могут использоваться для профилактики перинатальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

На закупку педиатрических форм было потрачено 263 030 085,91 рубля или 0,8% от всей суммы бюджета на АРВП. Эти препараты в основном закупаются централизованно – МЗ РФ закупает 71% объема, 27% закупает регионы РФ, а оставшиеся 2% – федеральные лечебные учреждения.

¹⁹ Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2021 г.» <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g..pdf>

Таблица 12. Распределение педиатрических форм по заказчикам в 2021 г.

Источник	Кол-во упаковок по контракту, 2020, шт.	Кол-во упаковок по контракту, 2021, шт.	2021 в сравнении с 2020
ФКУ ФЦПило МЗ РФ	153 789	88 559	-42%
Субъекты РФ	14 265	17 969	26%
Фед. госучреждения	2 125	2 357	11%
Итого	170 179	108 885	-36,02%

Следует отметить изменение в структуре закупок по сравнению с предыдущими годами – в 2021 г. не закупался фосампренавир (суспензия), впервые централизованно был закуплен этравириин 25 мг. Объемы закупок ряда препаратов существенно сократились:

Таблица 13. Динамика объемов закупки педиатрических форм 2020-21 гг.

Название препарата	Кол-во упаковок по контракту, 2020, упаковки	Кол-во упаковок по контракту, 2021, упаковки	Разница 2021-2020
Абакавир раствор 240 мл	21 074	15 410	-27%
Зидовудин раствор 200 мл	34 276	14 328	-58%
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	3 858	3 917	2%
Ламивудин раствор 240 мл	42 795	29 048	-32%
Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	8 627	4 894	-43%
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	15 946	651	-96%
Ралтегравир таблетки жев. 100 мг	26 317	18 551	-30%
Ралтегравир таблетки жев. 25 мг	695	868	25%
Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	201	0	-100%
Этравириин таблетки 25 мг	0	892	-
Всего	153 789	88 559	-42%

В 2021 г. возникли серьезные проблемы с закупкой невирапина в виде суспензии (ТН «Вирамун»). Первый аукцион на поставку 7 780 флаконов был проведен в феврале 2021 г., однако торги не состоялись по причине отсутствия препарата в РФ²⁰. Компания-производитель ООО «Берингер Ингельхайм» еще в январе 2020 г. отправила в Росздравнадзор официальное письмо о том, что на январь 2020 г. товарный запас «Вирамун» составлял не более 19 940 упаковок, и данный объем достаточен только для покрытия потребности на период по декабрь 2020 г. Следующий аукцион был объявлен в конце июня 2021 г.; в контракте объем сократился до 651 флакона. В российских клинических рекомендациях невирапин в виде суспензии указан в предпочтительных схемах для детей от 0 до 2 недель, и в альтернативных схемах для детей от 2 недель до 3 лет. А в возрастной группе до 2-х лет **невирапин является единственной альтернативой препарату лопинавир/ритонавир**. Использование неполноценных схем АРТ ведет к развитию резистентности ВИЧ и потере контроля над течением инфекции.

²⁰ Дети с ВИЧ в России остались без «Вирамун» <https://itpcru.org/2021/03/29/deti-s-vich-v-rossii-ostalis-bez-viramuna/>

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2021 ГОДУ

Основной акцент в анализе сделан на цены, зафиксированные в торгах МЗ РФ в 2021 г., поскольку основной объем АРВ-препаратов централизованно закупается Министерством здравоохранения РФ (ФКУ ФЦПиЛО).

При анализе закупок препаратов, которые приобретались только учреждениями субъектов РФ и ФГУ, использовались сведения из соответствующих контрактов.

«Третьи» препараты

В таблице ниже приведены цены на «третьи» препараты в сравнении с 2020 г.

Таблица 14. Динамика цен на «третьи» препараты в закупках МЗ РФ (ФКУ ФЦПиЛО) 2020-2021 гг.

МНН и дозировка	Тип	Средне-взвешенная цена за единицу, руб., 2020	Средне-взвешенная цена за единицу, руб., 2021	Разница в цене 2021-20
Атазанавир 150 мг	ИП	13,24	13,24	0%
Атазанавир 200 мг	ИП	17,30	17,30	0%
Атазанавир 300 мг	ИП	25,95	25,95	0%
Дарунавир 400 мг	ИП	94,08	94,08	0%
Дарунавир 600 мг	ИП	115,52	115,52	0%
Дарунавир 800 мг	ИП	221,85	189,12	-14,8%
Долутеграви́р 50 мг	ИИ	238,04	204,82	-14%
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитеграви́р/эмтрицитабин	ИИ	-	524,33	-
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	56,65	56,45	-0,4%
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	37,86	37,86	0%
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	37,86	37,86	0%
Марави́рок 150 мг	БР	184,91	184,91	0%
Марави́рок 300 мг	БР	336,05	336,05	0%
Невирапин 100 мг	ННИОТ	5,80	5,80	0%
Невирапин 200 мг	ННИОТ	5,54	5,51	-0,5%
Ралтеграви́р 400 мг	ИИ	459,43	307,82	-33%
Саквинавир 500 мг	ИП	65,85	65,85	0%
Фосампренави́р 700 мг	ИП	172,48	92,27	-46,5%
Элсульфа́вирин 20 мг	ННИОТ2	218,16	218,16	0%
Эмтрицита́бин/рилпиви́рин/тенофови́р	ННИОТ2	879,00	835,01	-5%
Этрави́рин 200 мг	ННИОТ2	288,53	201,97	-30%
Эфа́виренз 100 мг	ННИОТ	3,29	3,29	0%
Эфа́виренз 200 мг	ННИОТ	6,58	0,00	-
Эфа́виренз 300 мг	ННИОТ	10,90	10,89	-0,1%
Эфа́виренз 400 мг	ННИОТ	14,52	14,52	0%
Эфа́виренз 600 мг	ННИОТ	14,66	14,59	-0,5%

В первую очередь следует отметить снижение цен на препараты, которые поставлялись в рамках трехлетних контрактов – долутеграви́р 50 мг, ралтеграви́р 400 мг и этрави́рин 200 мг.

Соглашение о снижении цены за счет увеличения объема (так называемый принцип «цена-объем») было достигнуто путем консультаций Минздрава РФ и производителя на этапе планирования закупок. Соответственно, снижение цены в результате таких закупок фиксируется уже на этапе формирования НМЦК, а не как итог торгов.

Цена на долутегравир постепенно снижается в течение нескольких последних лет, благодаря чему планомерно наращивается объем препарата.

Используя подход «цена-объем», удалось увеличить количество долутегравира с 70,9 тысячи курсов в 2020 г. до 83 тысяч курсов в 2021 г. Цена 2020 г. 238,04 рубля за таблетку снизилась на 14% и составила 204,82 рубля (с 7152 рублей до 6144,6 рубля за упаковку).

Следует, однако, отметить, что уже после заключения трехлетнего контракта на долутегравир было проведено еще два дополнительных аукциона на ≈ 7 тысяч курсов (83 828 упаковок). Это может говорить о том, что изначально потребность в объемах по многолетнему контракту была определена неверно; вероятно, можно было снизить цену еще больше, если бы объем в рамках многолетнего контракта сразу был увеличен до 90 тысяч курсов в год, которые в итоге Минздрав закупил в 2021 г.

По сравнению с 2020 г. стоимость курса долутегравира снизилась с 86 885 рублей до 74 759,3 рубля на одного пациента в год.

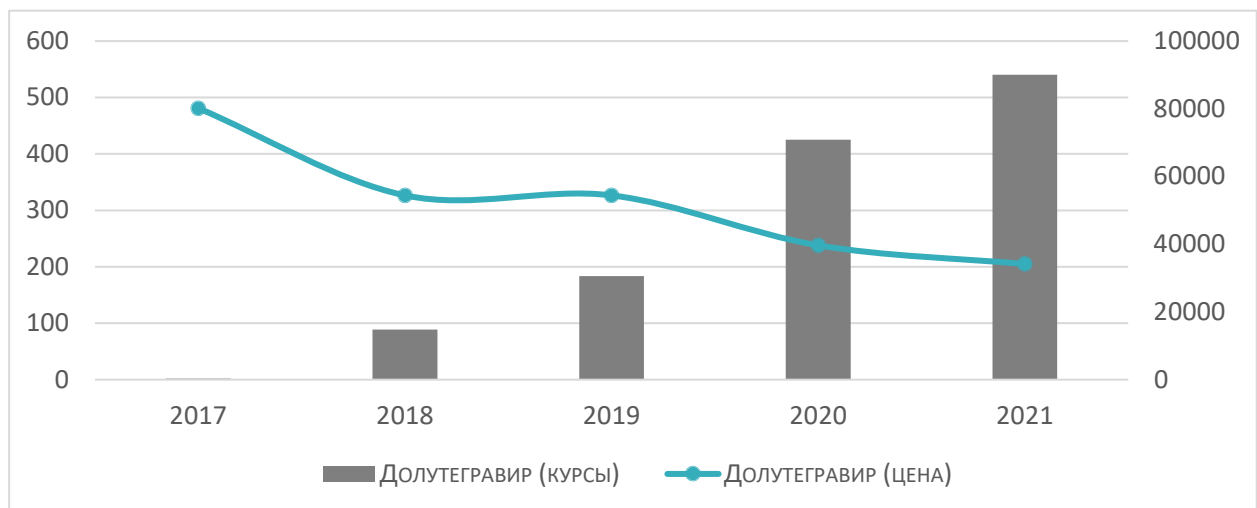


Рисунок 16. Изменение объемов закупаемого долутегравира и цены на него (за таблетку)

Цена на **ралтегравир** в госзакупках оставалась неизменно высокой в течение нескольких лет. Стоит напомнить, что ралтегравир следует принимать 2 раза в день (в сравнении с однократным приемом долутегравира, биктегравира или элвитегравира), а дозировку для приема один раз в день производитель регистрировать в РФ не планирует²¹. В 2020 г. цена составила 27 566 рублей за упаковку несмотря на то, что производство препарата было локализовано в России несколько лет назад. В 2021 г. благодаря заключению многолетнего контракта цена за таблетку упала с 459,43 рубля до 307,82 рубля (-33%). Стоимость годового курса ралтегравира снизилась с 335 384 до 224 709 рублей на пациента в год, однако препарат по-прежнему входит в список самых дорогих опций. Необходимо учесть, что в ЖНВЛП на 2022 г. были включены современные комбинированные препараты, после чего цена на них существенно снизилась (рис. 13). Таким образом, поскольку цена на ралтегравир зафиксирована в контракте на три года, то ралтегравир в 2022 г. должен занять второе место

²¹ Протокол встречи по улучшению доступности лечения ВИЧ, гепатитов и туберкулеза в Российской Федерации с компанией MSD (ООО «МСД Фармасьютикалс») <https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2018/10/Protokol-MSD-Irkutsk-2021-Final.pdf>

в списке самых дорогих АРВП после «Эвиплеры», которая, в отличие от ралтегравира, представляет собой полноценную схему в одной таблетке.

Цена на **этравирин** 200 мг также снизилась в рамках многолетнего контракта – с 288,53 рубля в 2020 г. до 201,97 рубля в 2021 г. (-30%).

Ралтегравир 400 мг и этравирин 200 мг применяются в клинической практике много лет у небольшого количества пациентов (6% ралтегравир, 5% этравирин). В новых клинических рекомендациях ралтегравир входит в предпочтительную схему АРВП второго ряда, этравирин – в альтернативные схемы второго ряда. При этом цена на них за несколько лет снизилась крайне незначительно, и препараты всегда являлись лидерами в плане нагрузки на бюджет. Несмотря на то, что в трехлетних контрактах цены однократно были снижены на треть, **эти цены фактически были «заморожены» на три года**, и препараты по-прежнему являются лидерами по стоимости в своем классе. Поэтому выбор данных препаратов для заключения многолетних контрактов, по мнению авторов отчета, не является оправданным.

Примечательно, что патент на основное химическое соединение этравирина на территории РФ истекает 17 июня 2023 года²². После этого на рынке должны появиться дженерики, которые, вероятнее всего, будут дешевле оригинала. По данным сайта grls.rosminzdrav.ru, по состоянию на начало апреля 2022 г. подана как минимум одна заявка на регистрацию генерического этравирина²³.

В итоге в бюджет на АРВП 2022 г. и 2023 г. изначально должны быть заложены 7,27 млрд рублей (сумма контрактов на этравирин 200 мг и ралтегравир 400 мг). При этом в линейке АРВП присутствуют более дешевые современные комбинированные препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке. За счет использования данных комбинаций можно было бы существенно увеличить охват терапией, одновременно оптимизировав лечение. Объем и длительность контрактов на ралтегравир и этравирин фактически являются препятствием на пути к увеличению количества людей на АРВ-терапии и улучшению стандартов лечения.

Стоимость ФКД **рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин** (ТН «Эвиплера») снизилась всего на 5%. В 2020 г. упаковка стоила 26 370 рублей, в 2021 г. – 25 053 рубля. Стоимость курса снизилась с 320 тысяч рублей до 305 тысяч рублей в год. Патент на данную комбинацию действует до 2027 года, и компания Janssen в диалоге с представителями общественных организаций заявила, что «дальнейшее снижение на одном локальном (российском – прим.ред.) рынке не планируется»²⁴. В связи с этим возможный прогноз по «Эвиплере» может выглядеть следующим образом: учитывая отказ от снижения цены, длительный патент и наличие более современных комбинированных препаратов в ЖНВЛП по существенно более низким ценам, доля «Эвиплеры» с 2022 г. вероятнее всего начнет снижаться, если ценовая политика патентообладателя не изменится.

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). Цена практически равна цене включенного в ЖНВЛП комбинированного препарата «3 в 1», содержащего рилпивирин, тенофовир и эмтрицитабин. Учитывая клиническую роль препарата, а также низкую стоимость оригинала на других рынках, требуются меры по повышению доступности рилпивирин в РФ (включение в Перечень ЖНВЛП со снижением цены либо использование патента государством без согласия компании Janssen).

²²<https://www.medspal.org/?product%5B%5D=Etravirine+200+mg&countries%5B%5D=Russian+Federation&page=1>

²³<https://grls.rosminzdrav.ru/StatementRUInfo.aspx?all=0&&TradeName=&MnnR=%d1%8d%d1%82%d1%80%d0%b0%d0%b2%d0%b8%d1%80%d0%b8%d0%bd&lf=&Applicant=&Developer=&producer=&pageNum=1&pageSize=20>

²⁴https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2021/03/Protokol-YAnsen_final-22.03.2021.pdf

В начале 2022 г. рилпивирин могли включить в перечень ЖНВЛП. на заседании комиссии²⁵ Минздрава РФ рассматривалась комбинация долутегравир/рилпивирин (ТН «Джулука»). В состав «Джулуки» входят два МНН разных производителей: долутегравир (GSK) и рилпивирин (Janssen). Согласно действующим правилам, при включении комбинированных препаратов в перечни одновременно включаются все зарегистрированные в РФ однокомпонентные препараты, из которых состоят комбинации. Комиссия в итоге отправила досье на доработку в связи с отсутствием данных о цене от производителя рилпивирин и обещала вернуться к вопросу о включении комбинации долутегравир/рилпивирин в ЖНВЛП после переговоров с Janssen.

По мнению авторов отчета, такое решение комиссии является как минимум неоднозначным, поскольку при возникновении аналогичных ситуаций с препаратами в других нозологиях членами комиссии принимались другие решения. Подобные неоднозначные трактовки недоработанных правил включения препаратов в список ЖНВЛП будут негативно сказываться на доступности инновационных препаратов для людей, живущих с ВИЧ в РФ. В этой связи алгоритмы включения препаратов в подобных ситуациях должны быть прописаны более четко.

Препарат **кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин (ТН «Генвоя»)** был включен в перечень ЖНВЛП на 2021 г., что позволило снизить его стоимость с 28 376 рублей до 15 730 рублей за упаковку (с 345 241 рубля до 191 380 рублей за курс).

Как уже отмечалось, рост объема закупок **элсульфавирина** в 2021 г. составил 56%, однако цена на него не снизилась и составила 218,17 рубля за таблетку (6 544,8 рубля за упаковку). Стоимость курса элсульфавирина составила 79 628 рублей в год на пациента. Начиная с 2017 года объем госзакупок элсульфавирина вырос с 61 до 11 000 годовых курсов при неизменной цене. При этом в аукционах ФКУ ФЦПиЛО в 2022 г. объемы элсульфавирина рекордно выросли до 35 тысяч курсов, а цена снизилась на 0,01 рубля за таблетку.

По мнению авторов отчета, в государственных закупках должен неукоснительно действовать принцип «цена-объем», когда при увеличении объемов закупки цена препарата должна снижаться. Это обосновано как особенностями производственного процесса, так и необходимостью увеличивать количество покупаемой АРВ-терапии для людей, живущих с ВИЧ в условиях ограниченного бюджета. Мы призываем к тому, чтобы были проведены дополнительные переговоры между представителями (а при необходимости и бенефициарами) компании-производителя препарата и представителями государственного заказчика с целью резкого снижения цены на данный препарат.

²⁵ Комиссия Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

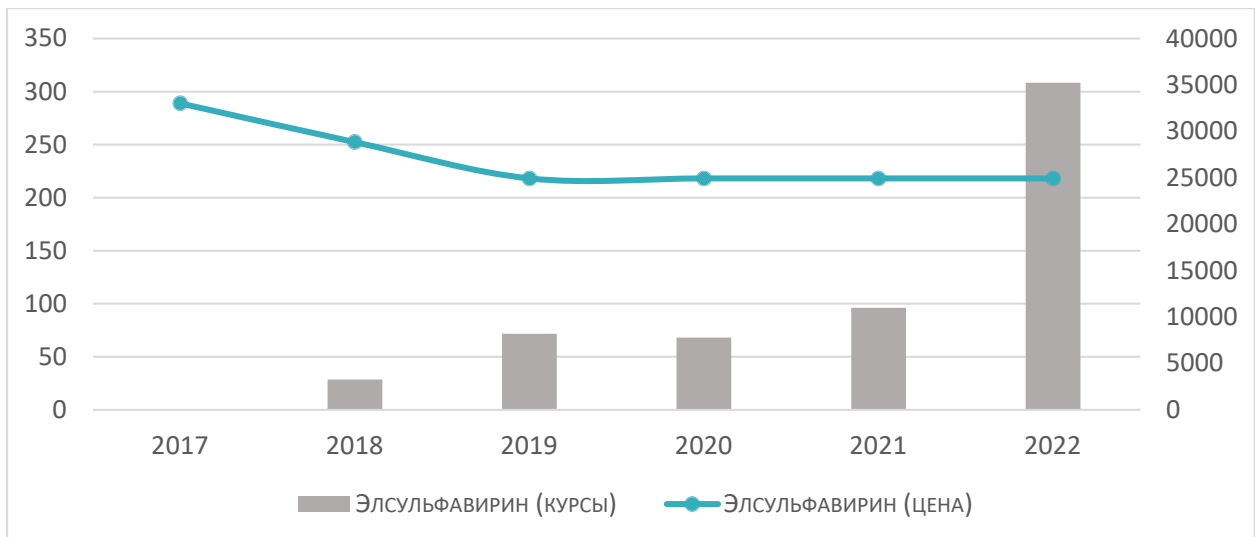


Рисунок 17. Рост курсов и отсутствие динамики цены элсульфавирина 2017-2022 гг.

Элсульфавирин (ТН «Элпида») вошел в обновленные российские клинические рекомендации по лечению ВИЧ как препарат, рекомендуемый для предпочтительной схемы первого ряда наряду с долутегравиром и эфавирензом. Элсульфавирин применяется исключительно в России и отсутствует в международных рекомендациях.

Цены на **эфавиренз** в дозировках 400 мг и 600 мг остались практически неизменными. Цена на эфавиренз 400 мг сравнительно с 600 мг является высокой. Если рассчитывать цену исходя из цены за 600 мг, то дозировка 400 мг должна стоить около 9,73 рубля за таблетку (2/3 от 14,59 рубля). Учитывая, что эфавиренз в дозировке 400 мг указан в новых КР, то его объемы, вероятно, с 2022 г. начнут постепенно расти.

С момента централизации закупок в 2017 г. на федеральном уровне удалось значительно снизить стоимость многих АРВ-препаратов. Удешевление происходило благодаря комплексу факторов: окончанию действия патентной защиты на ряд ключевых препаратов; выходу на рынок значительного числа генериков, переговорам Минздрава РФ с производителями о снижении цены и увеличению объема; многолетним контрактам; регистрации новых МНН; оперативному включению ряда современных препаратов в перечень ЖНВЛП; увеличению финансирования из федерального бюджета на закупку АРВТ.

Таблица 15. Динамика цен на «третьи» препараты в закупках с момента централизации в 2017 и 2021 гг. (в рублях)

Препарат	Ср/взвешенная цена за ед., 2017	Ср/взвешенная цена за ед., 2021	Разница 2017/2021
Атазанавир 150 мг	4 899,6	794,4	-83,79%
Атазанавир 200 мг	6 532,2	1038	-84,11%
Атазанавир 300 мг	4 875	778,5	-84,03%
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	-	31 996,2	-
Дарунавир 400 мг	14 419,2	5 644,8	-60,85%
Дарунавир 600 мг	21 610,2	6 931,2	-67,93%
Дарунавир 800 мг	13 495,5	5 673,6	-57,96%
Долутегравир 50 мг	14 430,6	6 144,6	-57,42%
Доравирин 100 мг	-	24 750	-
Доравирин/ламивудин/тенофовир	-	25 621,2	-
Кобицистат/тенофовира алафенамид/Элвитегравир/эмтрицитабин	-	15 729,9	-
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	3 684,6	3 387,0	-8,08%

Препарат	Ср/взвешенная цена за ед., 2017	Ср/взвешенная цена за ед., 2021	Разница 2017/2021
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	4 620	4 543,2	-1,66%
Маравирок 150 мг	12 450,6	11 094,6	-10,89%
Маравирок 300 мг	22 312	20 163	-9,63%
Невирапин 100 мг	-	174,00	-
Невирапин 200 мг	375	330,6	-11,84%
Ралтегравир 400 мг	30 600	18 469,2	-39,64%
Рилпивирин 25 мг	27 750,6	26 178,9	-5,66%
Саквинавир 500 мг	10 148,4	7 902	-22,14%
Фосампренавир 700 мг	10 352,4	5 536,2	-46,52%
Элсульфавирин 20 мг	8 667	6 544,8	-24,49%
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	26 381,4	25 050,3	-5,05%
Этравирин 100 мг	-	19 234,8	-
Этравирин 200 мг	17 311,8	12 118,2	-30%
Этравирин 25 мг	-	4 092,6	-
Эфавиренз 100 мг	113,1	98,7	-12,73%
Эфавиренз 200 мг	226,2	315,0	39,26%
Эфавиренз 300 мг	-	326,7	-
Эфавиренз 400 мг	520,8	435,6	-16,36%
Эфавиренз 600 мг	669,9	437,7	-34,66%

- препарат стал закупаться после 2017 г.

Препараты, не входящие в ЖНВЛП, традиционно являются самыми дорогостоящими среди всех АРВ-препаратов. В 2021 г., как и в 2020 году, самой дорогой опцией стала комбинация биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»).

Таблица 16. Цены на новые препараты, не включенные в ЖНВЛП, в закупках 2021 г. (в рублях)

МНН	Ср/взв. цена за таблетку	Стоимость годового курса на 1 пациента, в руб.
Биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»)	1 066,54	389 287,10
Доравирин 100 мг (ТН «Пивелтра»)	825,00	301 125,00
Доравирин/ламивудин/тенофовир (ТН «Делстриго»)	854,04	311 724,60

Препараты из Таб.14 включены в перечень ЖНВЛП с 2022 г., и на них установлены предельные отпускные цены. По этой причине их стоимость в закупках 2022 г. существенно снизится.

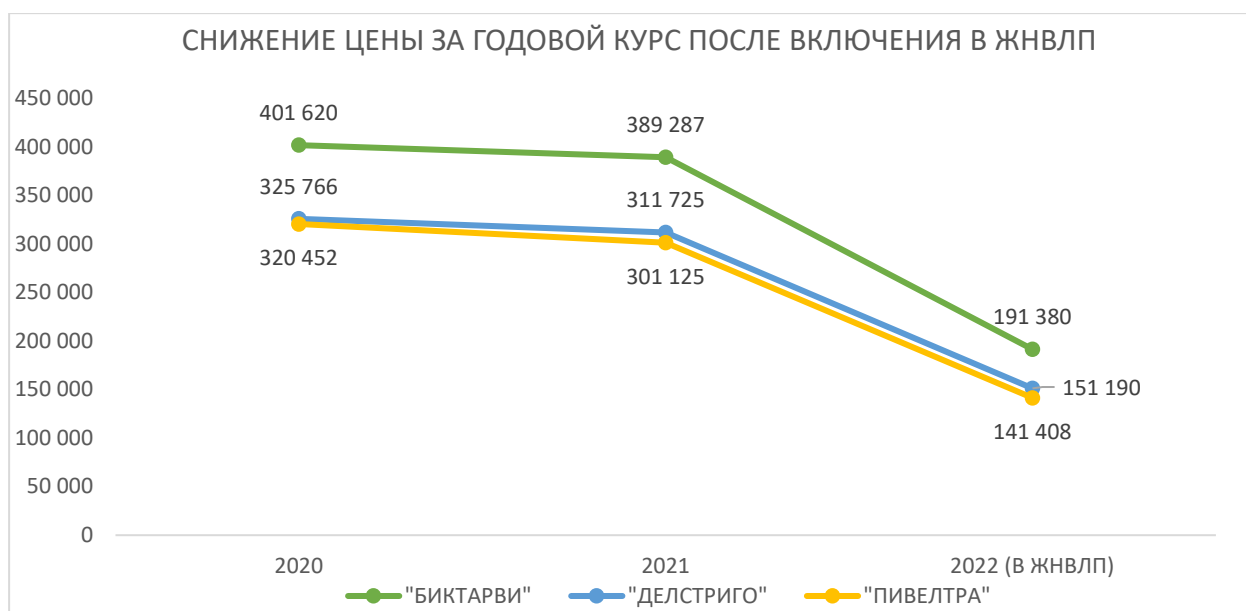


Рисунок 18. Влияние включения в перечень ЖНВЛП на цену препаратов, за курс в рублях

Динамика цен на АРВ-препараты за период 2017-2021 гг. приведена в [Приложении 3](#).

Цены на АРВ-препараты за упаковку и за годовой курс в 2021 г. приведены в [Приложении 4](#).

Препараты группы НИОТ

Стоимость препаратов группы НИОТ в 2021 г. преимущественно не изменилась, за исключением нескольких опций, цены на которые существенно снизились.

Таблица 17. Цены на препараты группы НИОТ 2020-2021 гг. (в рублях)

МНН	Ср/взв. за единицу, МЗ, 2020	Ср/взв. за единицу, МЗ, 2021	Сравнение 2020-21 гг., за ед.
Абакавир 150 мг	4,97	4,97	0 %
Абакавир 300 мг	14,39	14,31	-0,56%
Абакавир 600 мг	28,79	28,63	-0,56%
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	106,07	44,16	-58,37%
Зидовудин 100 мг	2,48	2,48	0%
Зидовудин 300 мг	5,14	5,14	0%
Ламивудин 150 мг	2,85	1,83	-35,79%
Ламивудин 300 мг	6,65	4,49	-32,48%
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	10,21	10,06	-1,47%
Ламивудин/фосфазид 150/400 мг	-	88,77	-
Тенофовир 150 мг	5,82	6,4	9,97%
Тенофовир 300 мг	6,71	6,71	0%
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг*	477,63	374,81	-21,53%
Фосфазид 200 мг	35,97	35,97	0%
Фосфазид 400 мг	35,53	35,53	0%
Эмтрицитабин 200 мг	22,92	21,89	-4,49%

* не входит в перечень ЖНВЛП

Сильнее всего снизилась цена на комбинацию абакавир/ламивудин (-56%). Это произошло потому, что на федеральном уровне впервые был закуплен генерик. Стоимость упаковки

снизилась с 4,3 тысячи рублей до 1,3 тысячи рублей. При этом отдельные препараты абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг в сумме стоят 994 рубля, что ниже цены на комбинацию.

Средневзвешенная цена на тенофовир/эмтрицитабин снизилась в контрактах субъектов РФ на 23,5% благодаря появлению генериков, пусть и в незначительном количестве. При этом цена на препарат не снижается 6 лет; более того, до 2020 г. он постепенно дорожал.

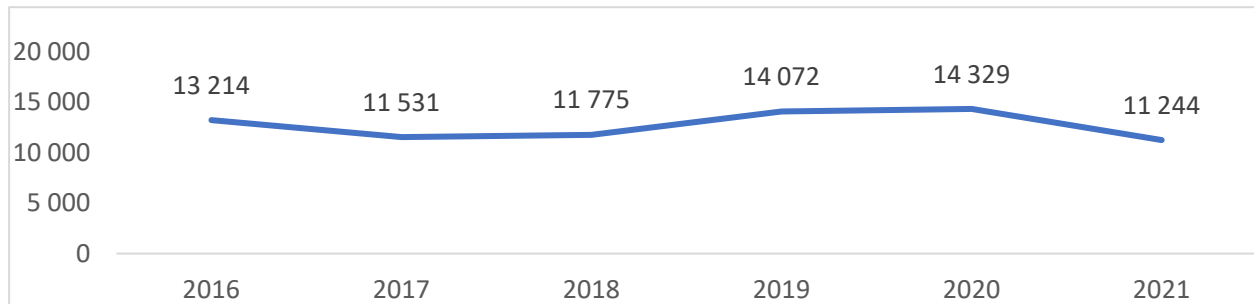


Рисунок 19. Динамика средневзвешенной стоимости одной упаковки (№ 30) тенофовира/эмтрицитабина 2016-21 гг. (в рублях)

Тенофовир/эмтрицитабин был зарегистрирован в России в 2011 году. В 2017 году компания Gilead подала заявку на включение препарата в перечень ЖНВЛП, однако комиссия сочла предложенную цену слишком высокой. В то же время тенофовир и эмтрицитабин в виде отдельных препаратов в перечень ЖНВЛП входят. Включение в ЖНВЛП позволило бы закупать комбинацию в больших объемах за средства федерального бюджета, что в свою очередь позволило бы обеспечить дальнейшее снижение цены (принцип «цена-объем»). Данная комбинация защищена патентом (ЕА 15145) до 2024 года. Патентообладатель – компания Gilead – в ходе публичной дискуссии²⁶ с представителями пациентских организаций неоднократно заявляла, что не заинтересована в продвижении тенофовира/эмтрицитабина на рынке России.

Важно отметить, что патент ЕА 15145 был аннулирован в Казахстане, а остальные страны СНГ (Армения, Азербайджан, Белоруссия, Кыргызстан и др.) входят в добровольную лицензию, выданную компанией Gilead. В рамках лицензии цена упаковки тенофовира/эмтрицитабина 30 таблеток составляет около 5 долларов США (около 500 рублей).

Тенофовир/эмтрицитабин представляет особую важность, поскольку на данный момент эта комбинация является основной опцией, рекомендованной для использования в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (ДКП). В связи с тем, что препарат находится под патентной защитой, а компания-патентообладатель не планирует включать его в перечень ЖНВЛП, ситуация с доступом остается неудовлетворительной.

Эмтрицитабин был включен в Перечень ЖНВЛП на 2021 г., однако в 2021 г. он не закупался Минздравом в виде отдельного препарата; аукционы проводились только в субъектах РФ.

Цены в группе НИОТ существенно снизились несколько лет назад благодаря появлению большого количества генериков, однако не настолько, как в группе «третьих» препаратов. Вероятно, цены на НИОТ практически перестали снижаться из-за того, что приблизились к себестоимости производства, по крайней мере, по заявлениям компаний.

Номенклатура НИОТ в целом не меняется в течение многих лет, за исключением отказа от ставудина и диданозина в соответствии с международными рекомендациями; ни международные, ни российские компании практически не ведут разработок в этой области.

²⁶ Протокол встречи с компанией Gilead <https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2018/10/Protokol-Gilead-16.10.2019.-Final-1.pdf>

Таблица 18. Динамика цен на препараты группы НИОТ с момента централизации закупок в 2017-2021 гг.

МНН	Ср/взв. цена за упаковку, 2017	Ср/взв. цена за упаковку, 2021	Разница 2021-2017 гг., в %
Абакавир 150 мг	298,2	298,2	0%
Абакавир 300 мг	874,8	858,6	-1,85%
Абакавир 600 мг	754,5	858,9	13,84%
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	4 321,2	1324,8	-69,34%
Диданозин 125 мг	3 396,6	-	-
Диданозин 400 мг	4 874,4	-	-
Зидовудин 100 мг	249	248	-0,40%
Зидовудин 300 мг	445,2	308,4	-30,73%
Ламивудин 150 мг	114	109,8	-3,68%
Ламивудин 300 мг	194,4	134,7	-30,71%
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	747	603,6	-19,20%
Ламивудин/фосфазид 150/400 мг	-	5 326,2	-
Ставудин 30 мг	1 240,8	-	-
Тенофовир 150 мг	349,2	384	9,97%
Тенофовир 300 мг	288,9	201,3	-30,32%
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	11 530,8	11 244,3	-2,48%
Фосфазид 200 мг	1 079,1	1 079,1	0 %
Фосфазид 400 мг	2 139,6	2 131,8	-0,36%
Эмтрицитабин 200 мг	2 408,1	656,7	-72,73%

Исключительная ситуация складывается с ценами на фосфазид в дозировке 200 мг и 400 мг. Данный препарат в течение нескольких лет является самой дорогой опцией в группе НИОТ и как отдельный препарат, и как комбинация (исходя из стоимости годового курса). При этом фосфазид по сути является аналогом зидовудина, с заявленной меньшей токсичностью, и применяется только в России.

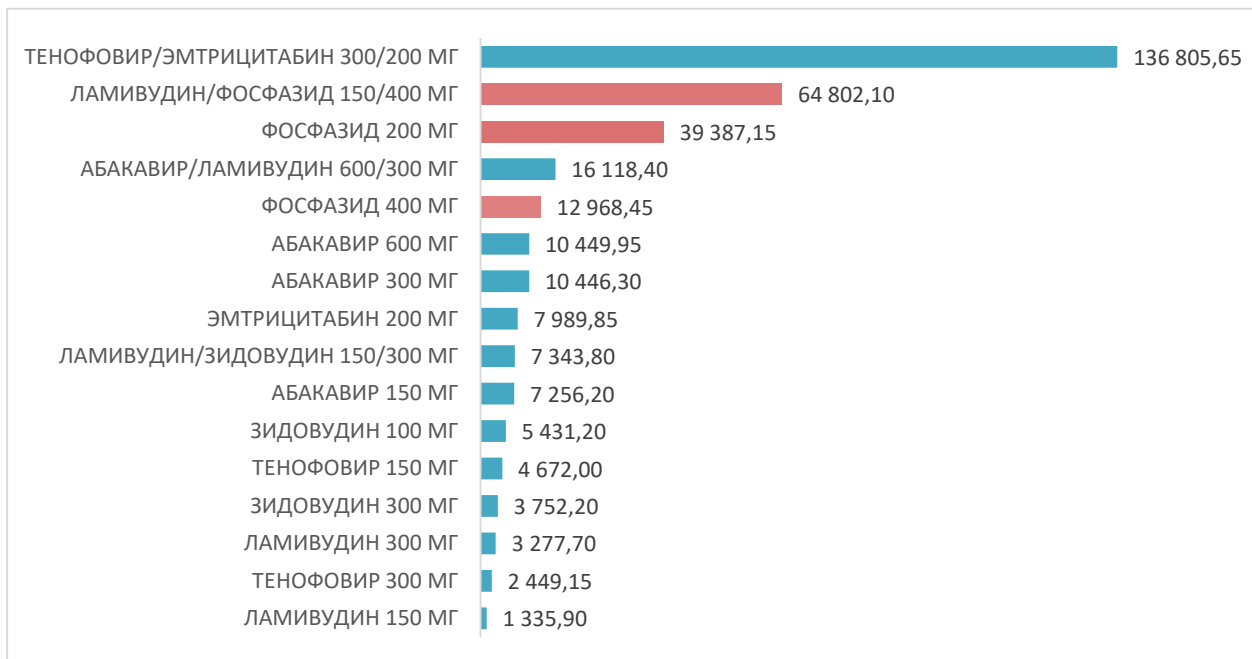


Рисунок 20. Стоимость годовых курсов в группе НИОТ, в рублях, 2021 г.

Педиатрические формы

За последние годы цены на педиатрические формы начали постепенно снижаться благодаря появлению генериков. Цена на лопинавир/ритонавир (раствор для приема внутрь) в 2021 г. упала почти в 2 раза (на 44%) и составила 3 363 рубля за упаковку из пяти флаконов в сравнении с 6 009 рублями в 2020 г. Генерик ламивудина (раствор для приема внутрь) в 2021 г. был закуплен по цене на 12% ниже цены 2020 г., когда был поставлен оригинал.

В некоторых случаях наблюдается обратная ситуация. Так, генерик абакавира 240 мл с ТН «Абакавир» производства АО «Кировская фармацевтическая фабрика» был закуплен по цене, превышающей прошлогоднюю на 42% – в 2020 г. упаковка (1 флакон) стоила 1 238,4 рубля, а в 2021 г. – 1 759,2 рубля, при том что в 2020 г. тоже был закуплен генерик, но другого производителя (Атолл/Озон).

Таблица 19. Цены на педиатрические формы АРВ-препаратов 2020-21 гг. (в рублях)

Название препарата	Единиц в уп.	Средне-взвешенная цена за ед., 2020	Средне-взвешенная цена за ед., 2021	Разница руб., 2021-2020	Разница, %
Абакавир раствор 240 мл	1	1 238,4	1 759,2	520,8	42%
Зидовудин раствор 200 мл	1	498	520	22	4%
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	5	371,6	371,6	0	0%
Ламивудин раствор 240 мл	1	1 101,6	964,8	-136,8	-12%
Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	5	1 201,8	672,6	-529,2	-44%
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	1	748,8	748,8	0	0%
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	60	34,29	34,28	-0,01	0%
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	60	129,11	129,11	0	0%
Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	1	2 797,43	-	-	-
Этравирин таблетки 25 мг	120	-	68,21	-	-

Минимальные и максимальные цены в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений

Как уже упоминалось, цены на препараты из Перечня ЖНВЛП ограничены предельной отпускной ценой и региональными оптовыми надбавками, а начальная максимальная цена контракта (НМЦК) должна формироваться исходя из наименьшей цены. Однако анализ показал, что цены на одни и те же препараты в закупках субъектов РФ в 2021 г. значительно различались, иногда в несколько раз.

В Таблице 17 приведены цены контрактов на МНН с наибольшей разницей между минимальными и максимальными ценами (количество таблеток в упаковке является одинаковым). Анализ показал отсутствие прямой взаимосвязи между ценовым диапазоном и отдаленностью региона, количеством приобретенных упаковок, а также другими параметрами. Лишь в некоторых случаях разницу можно объяснить закупкой генерика или оригинала. Однако зачастую даже цены на генерики с одним ТН сильно различаются. Например, эфавиренз с ТН «Эфавиренз Канон» закупался за 471,50 рубля в Нижегородской области, и за 708 рублей за упаковку в Краснодарском крае, а Атазанавир 300 мг с ТН «Симанод» производства «Фармасинтез» был закуплен в Тюменской области за 1 070 рублей за упаковку, а в ХМАО – за 5 887,50 рубля за упаковку.

Аналогичная ситуация сложилась в сегменте оригинальных препаратов. Так, ралтегравир 400 мг (ТН «Исентресс») в ряде регионов закупался по цене 18 882,6 рубля за упаковку, а в ХМАО – за 31 140 рублей за упаковку.

Разброс на препараты не из ЖНВЛП достигал нескольких тысяч рублей за упаковку. В частности, это привело к тому, что стоимость годового курса ТН «Биктарви» (биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин) в закупках субъектов РФ варьировалась в диапазоне от 340 632,60 до 439 956,40 рубля на пациента.

Таблица 20. Минимальные и максимальные цены на одинаковые МНН в закупках субъектов РФ 2021 г., в рублях.

МНН и дозировка	Ед. в упаковке	Min за единицу	Min Регион	Max за единицу	Max Регион	Разница за единицу, раз
Тенофовир 300 мг	30	6,48	Свердловская область	262,13	Москва	40,45
Ламивудин раствор 240 мл	1	144,50	Новосибирская область	1 303,94	Вологодская область	9,02
Тенофовир/ эмтрицитабин 300+200 мг	30	45,83	Нижегородская область	411,29	Москва, Московская область	8,97
Эмтрицитабин 200 мг	30	4,99	Новосибирская область	40,00	Нижегородская область	8,02
Атазанавир 300 мг	30	35,68	Тюменская область	196,25	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	5,50
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	60	4,31	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	20,76	Хабаровский край	4,82
Абакавир 150 мг	60	13,13	Новгородская область	44,27	Сахалинская область	3,37
Ритонавир 100 мг	30	14,87	Ярославская область	40,70	Калужская область	2,74
Дарунавир 600 мг	60	109,74	Самарская область	289,93	Красноярский край	2,64
Ламивудин 150 мг	60	1,81	Новосибирская область	4,65	Новосибирская область	2,56
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	60	28,58	Тюменская область	71,91	Калужская область	2,52
Ламивудин 300 мг	30	8,98	Новосибирская область	20,97	Кабардино-Балкария	2,34
Абакавир 300 мг	60	12,33	Новосибирская область	26,25	Новгородская область	2,13
Абакавир раствор 240 мл	1	1 307,0	Мордовия	2 419,20	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	1,85
Зидовудин 300 мг	60	9,05	Кировская область	15,82	Тыва (Тува)	1,75
Ралтегравир 400 мг	60	314,71	Владимирская область, Липецкая область, Пермский край, Санкт-Петербург	519,00	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	1,65
Дарунавир 800 мг	30	187,22	Иркутская область	293,99	Новосибирская область	1,57

МНН и дозировка	Ед. в упаковке	Min за единицу	Min Регион	Max за единицу	Max Регион	Разница за единицу, раз
Эфавиренз 600 мг	30	15,72	Нижегородская область	24,62	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	1,57
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	120	38,71	Иркутская область	60,23	Смоленская область	1,56
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	60	37,74	Челябинская область	57,85	Алтай	1,53
Атазанавир/ритонавир 300+100 мг	30	83,33	Иркутская область	123,81	Республика Крым	1,49
Долутегравир 50 мг	30	194,89	Иркутская область	285,27	Иркутская область	1,46
Ритонавир 100 мг	90	26,36	Алтайский край	38,47	Республика Крым	1,46
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	5	368,92	Воронежская область	519,20	Красноярский край	1,41
Дарунавир 400 мг	60	99,29	Липецкая область	138,39	ЯМАО	1,39
Биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин 50+25+200 мг	30	933,24	Хабаровский край	1 205,36	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	1,29
Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 25+300+200 мг	30	835,01	Свердловская область	1 055,26	Амурская область	1,26
Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	5	1 201,2	Хабаровский край	1 510,20	Новгородская область	1,26
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	30	524,26	Москва, Московская область, Пермский край	644,93	Камчатский край	1,23
Этравирин 200 мг	60	320,00	Магаданская область	384,71	Амурская область	1,20
Элсульфавирин 20 мг	30	218,13	Москва, Московская область, Пермский край, Свердловская область, Челябинская область	261,80	Амурская область	1,20
Ралтегравир жев. 100 мг	60	129,03	Кемеровская область	153,17	Астраханская область	1,19
Дарунавир 800 мг	60	217,56	Сахалинская область	255,00	Сахалинская область	1,17
Доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил	30	825,00	Санкт-Петербург, Саратовская область	958,44	Республика Хакасия	1,16
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	1	748,44	Новосибирская область	868,80	Мурманская область	1,16
Фосфазид 400 мг	60	33,46	Челябинская область	37,63	Воронежская область	1,12
Зидовудин раствор 200 мл	1	566,00	Ростовская область	632,00	Белгородская область	1,12

МНН и дозировка	Ед. в упаковке	Min за единицу	Min Регион	Max за единицу	Max Регион	Разница за единицу, раз
Ралтегравир жев. 25 мг	60	34,77	Новосибирская область	36,92	Мурманская область	1,06
Саквинавир 500 мг	120	77,44	Камчатский край, Москва	81,31	Челябинская область	1,05
Фосфазид 200 мг	20	40,92	Мурманская область	42,70	Новосибирская область	1,04
Этравирин 100 мг	120	174,68	Алтайский край	179,52	Новосибирская область	1,03

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Согласно данным госзакупок, наиболее частыми схемами первого ряда являются:

- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг;
- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутеграви́р 50 мг.

Стоимость схем первого ряда варьировалась от 11 тысяч до почти 90 тысяч рублей в год (от \$150 до \$1200) в зависимости от «третьего» препарата в схеме. Наиболее дорогими препаратами в схемах первого ряда являются долутеграви́р и элсульфавирин. Самые дешевые схемы первого ряда включают эфавиренз, при этом дозировка (600 или 400 мг) на стоимость не влияла.

Таблица 21. Стоимость годового курса лечения наиболее покупаемыми в 2021 г. АРВ-препаратами, входящими в схемы первого ряда

Схема лечения	Стоимость на одного пациента в год, 2021	
	в рублях	в долларах США
Предпочтительные схемы		
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг	11 052,20	\$150
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутеграви́р 50 мг	80 486,15	\$1 092
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг	85 355,25	\$1 158
Альтернативные схемы		
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + долутеграви́р 50 мг	88 486,95	\$1 201
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 400 мг	11 026,65	\$150

В сравнении с 2020 г. из всех перечисленных схем первого ряда подешевела только схема с долутеграви́ром. Снижение составило примерно 12%-13% за счет падения цены на долутеграви́р (в 2020 г. она составляла 91 761 рубль за курс, в 2021 г. – 80 486 рублей за курс).

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 25 тысяч рублей до 305 тысяч рублей (от \$345 до \$4 136). Наиболее дешевые схемы второго ряда включают в себя атазанавир. В среднем стоимость таких схем составляет 25-33 тысячи рублей в год. Схемы с лопинавиром/ритонавиром стоят около 60-70 тысяч рублей в год. Согласно анализу закупок в 2021 г., примерно 20% пациентов РФ принимают лопинавир/ритонавир.

Схемы с дарунавиром стоят примерно столько же, сколько схемы с долутеграви́ром – около 100 тысяч рублей в год (снижение на 12%-13% по сравнению с 2020 годом).

Наиболее дорогие распространенные схемы включают в себя этравирин, ралтеграви́р и эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир. Стоимость варьируется от 153 тысяч до 305 тысяч рублей соответственно. Самой дорогой схемой в 2021 г. стала комбинация кобицистат/тенофовира алафенамида/биктеграви́р (ТН «Биктарви») – 389 287,10 рубля в год на пациента.

Наиболее популярной редуцированной схемой, согласно данным исследования²⁷, является долутеграви́р + ламивудин. Ее стоимость составляет 78 тысяч рублей.

²⁷ <https://itpcru.org/2020/11/27/rezultaty-issledovaniya-izuchenie-rasprostranennosti-koronavirusnoj-infekczii-covid-19-sredi-inficzirovannyh-vich-pacziентов-v-rossii-i-vliyanija-epidemii-koronavirusnoj-infekczii-covid-19-na/>

Таблица 22. Стоимость годового курса лечения наиболее часто используемыми в 2021 г. АРВ-препаратами, входящими в схемы второго ряда

Схема лечения	Стоимость на одного пациента в год, 2021	
	в рублях	в долларах США
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг	80 486,15	\$1 092
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	84 972,00	\$1 153
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	92 972,80	\$1 262
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	25 414,95	\$345
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	33 415,75	\$454
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + ралтегравир 400 мг	230 435,45	\$3 127
ламивудин/зидовудин 150/300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	62 619,40	\$850
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	61 002,45	\$828
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	69 003,25	\$936
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + этравирин 200 мг	153 165	\$2 079
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300 мг	304 779	\$4 136
ламивудин 300 мг + долутегравир 50 мг	78 037,00	\$1 059

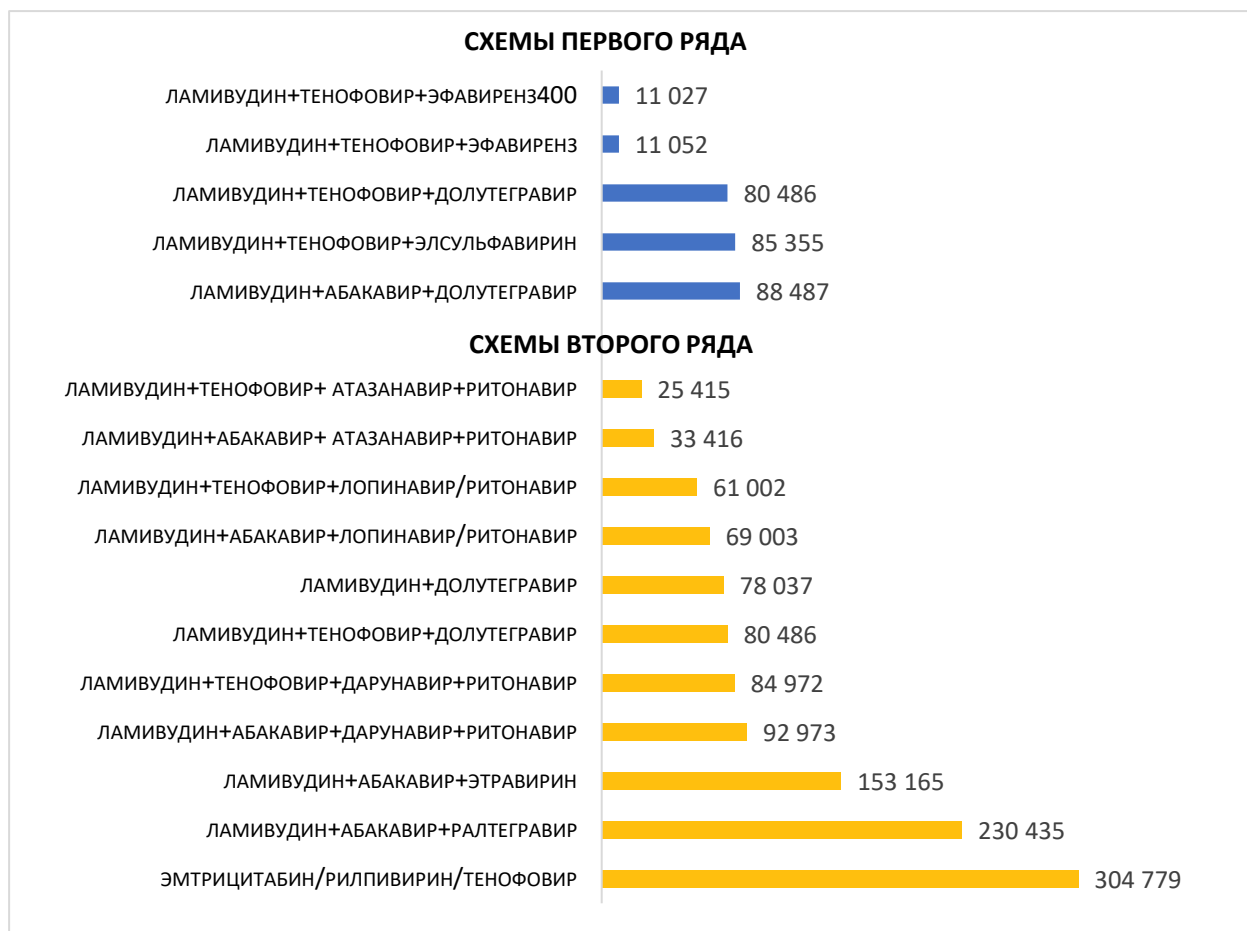


Рисунок 21. Стоимость годового курса лечения наиболее покупаемыми схемами первого и второго ряда в 2021 году

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

В контрактах Минздрава РФ, который является основным закупщиком, доля оригинальных препаратов в общей сумме заключенных контрактов составила 78,76% (21,9 млрд рублей), доля генерических препаратов – 21,24% (5,9 млрд рублей).

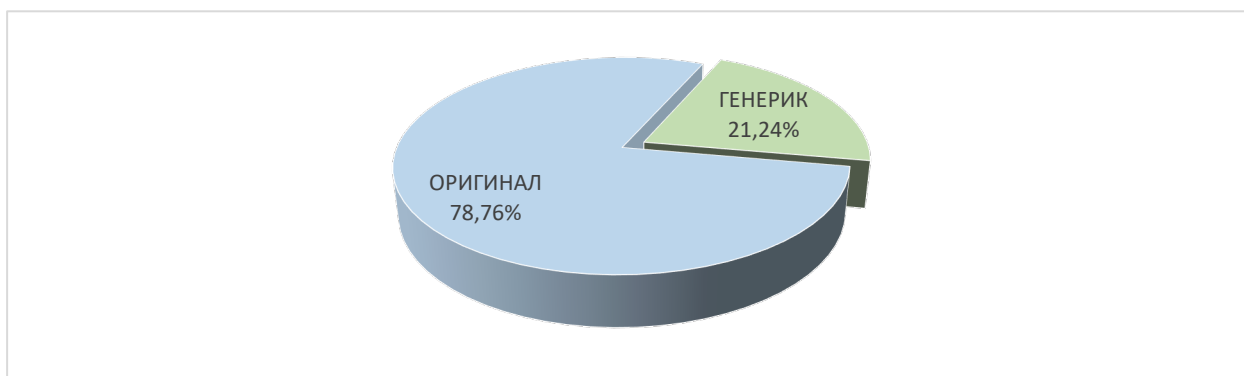


Рисунок 22. Соотношение оригинал/генерик в контрактах МЗ РФ в деньгах (независимо от класса препарата), 2021 год

Если рассматривать по классам препаратов, то в сегменте «третьих» препаратов на оригинальные ЛС пришлось 85% от суммы всех контрактов (21,75 млрд рублей).

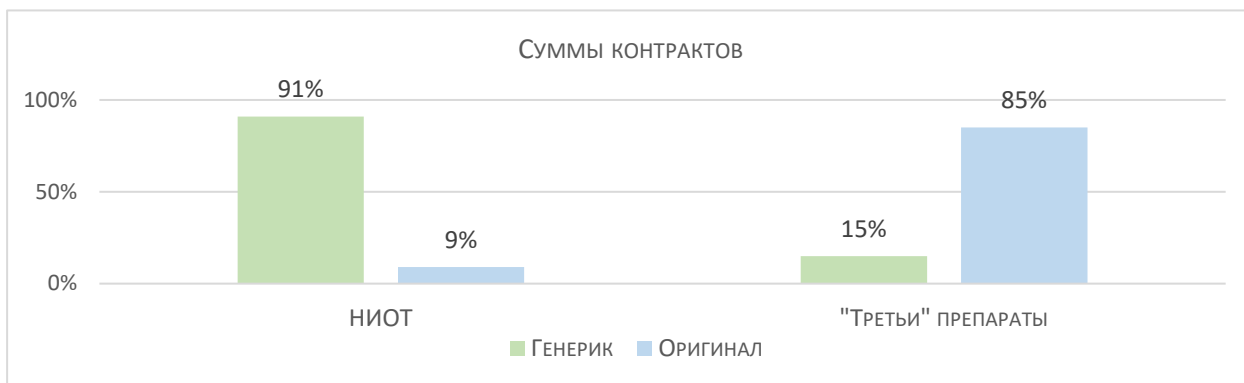


Рисунок 23. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе «третьих» препаратов по суммам контрактов, 2021 год

Ситуация с количеством курсов другая – доля оригинальных препаратов составляет всего 53%. Доля оригиналов за счет увеличения объема долутегавира по сравнению с 2020 годом выросла с 27% до 47%.

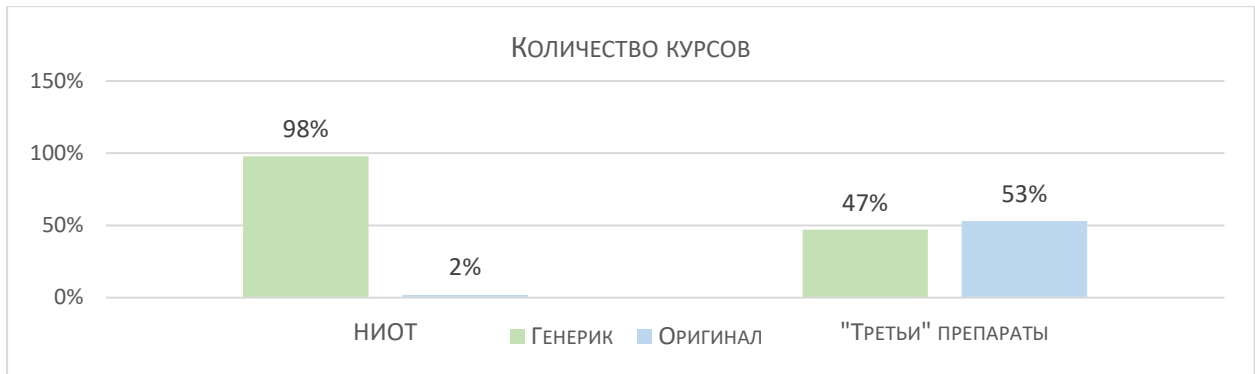


Рисунок 24. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе «третьих» препаратов по количеству курсов

Таким образом, внушительная часть бюджета централизованных закупок (85%) тратится на оригинальные препараты, не имеющие аналогов. При этом, если исходить из количества курсов, то на эти оригинальные препараты приходится только 53% от всех третьих препаратов. Основная доля затрат на «третьи» препараты приходится на ИИ и ННИОТ2, при этом ННИОТ2 используется в гораздо меньшем объеме, нежели ИП.

Самые большие затраты в 2021 году пришлись на оригинальный «Тивикай» (долутегравир), на втором месте «Исентресс» (ралтегравир), на третьем месте «Эвиплера» (рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин), далее «Интеленс» (этравирин) и прочие «третьи» препараты.

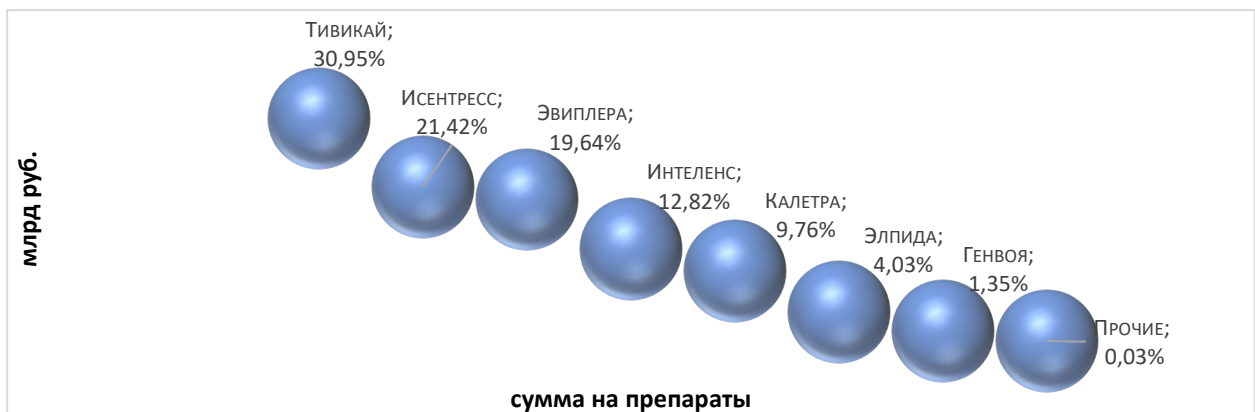


Рисунок 25. Доля препаратов по торговым наименованиям в сумме затрат на оригинальные «третьи» препараты (21,7 млрд рублей), 2021 г.

Если рассматривать соотношение «бюджет-количество курсов» в закупках МЗ РФ 2021 года, то всего у трех препаратов доля затраченного бюджета превышает долю от общего количества курсов. Речь идет о ралтегравире, рилпивирине/тенофовире/эмтрицитабине и этравирине. на них было потрачено 41,5% (11,72 млрд рублей) общего бюджета на АРВ-препараты, однако расчетная доля пациентов, получающих схемы с ними, составляет всего 14,9%.

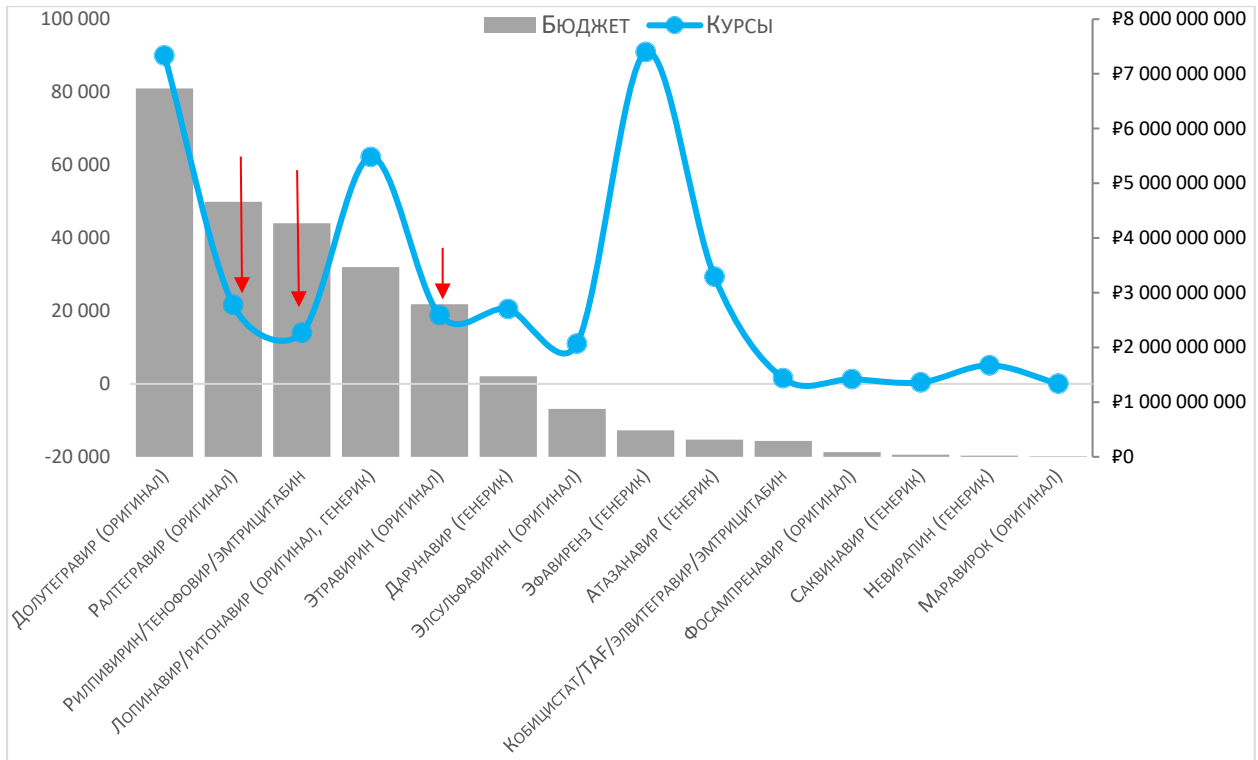


Рисунок 26. Соотношение «бюджет-количество курсов» по «третьим» препаратам (без учета детских дозировок ралтегравира и этравирина), 2021 год

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ

По данным мониторинга, **объем закупленных в 2021 г. АРВ-препаратов рассчитан примерно на 391 070 людей, живущих с ВИЧ** ²⁸. Данная цифра **не** включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы ²⁹, дозировки которых рассчитываются индивидуально в зависимости от возраста и массы тела. По сравнению с 2020 г. количество годовых курсов, определенное исходя из объема «третьих» препаратов, сократилось на 23% или на 114 121 годовой курс.

Динамика охвата лечением

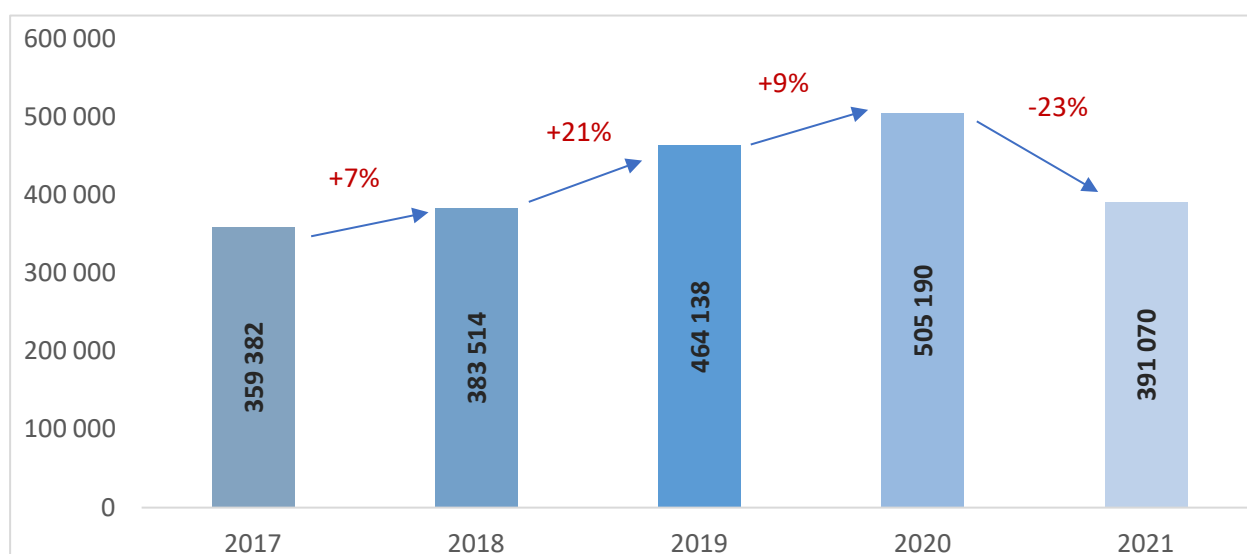


Рисунок 27. Расчетное количество годовых курсов лечения в государственных закупках 2017-2020 гг.

Данный анализ не учитывает ситуации, когда пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам, а также пациентов, которые начали терапию в течение года.

По мнению авторов, в 2021 г. объемы препаратов сократились за счет существенных изменений в номенклатуре закупок:

- Постепенный переход на долутегавир после включения его в предпочтительную схему согласно КР;
- Снижение объемов эфавиренза, за счет которого долгое время наращивался охват;
- Заключение многолетних контрактов на дорогостоящие препараты (ралтегавир, этравирин);
- Рост объема нескольких препаратов, не сопровождающийся соответствующим снижением цен (рилпивирин/тенофовира/эмтрицитабина, элсульфавирина);
- Недостаточный рост бюджета.

²⁸ Расчет сделан на полный годовой курс на 1 пациента.

²⁹ В расчетах учитываются только таблетированные детские формы.

Данную ситуацию можно было предупредить, выделив дополнительное финансирование на 2021 г. По данным предыдущих отчетов³⁰, Минздрав (ФКУ ФЦПиЛО) первично планировал иной объем закупок. Это следовало из перечня препаратов с указанием объемов, который ведомство ежегодно рассылает производителям перед началом закупочного цикла. В письме от декабря 2020 г. план закупки составлял 478 тыс. годовых курсов. Тогда же «Коалиция по готовности к лечению» обратилась в Минздрав, предупредив, что закупить предполагаемый объем на запланированные средства невозможно, если исходить из номенклатуры и актуальных на тот момент цен. Расчетный дефицит составлял минимум 10 млрд руб. Поэтому «Коалиция» обратилась в Правительство РФ и Минздрав с просьбой предпринять меры, чтобы снизить цены и выделить дополнительные средства.

В итоге, чтобы закупить запланированный объем лекарств по ценам 2021 г., не хватило около 6 млрд рублей.

Таблица 23. Количество курсов в 2021 г. по заказчикам

Заказчик	Кол-во курсов, 2020	Кол-во курсов, 2021	2021 vs 2020
МЗ РФ	484 079	366 971	-24%
Регионы	20 223	22 773	13%
Фед. учреждения	888	1 326	49%
	505 190	391 070	-23%

В результате динамика охвата, исходя из расчетного количества годовых курсов, пошла на спад.

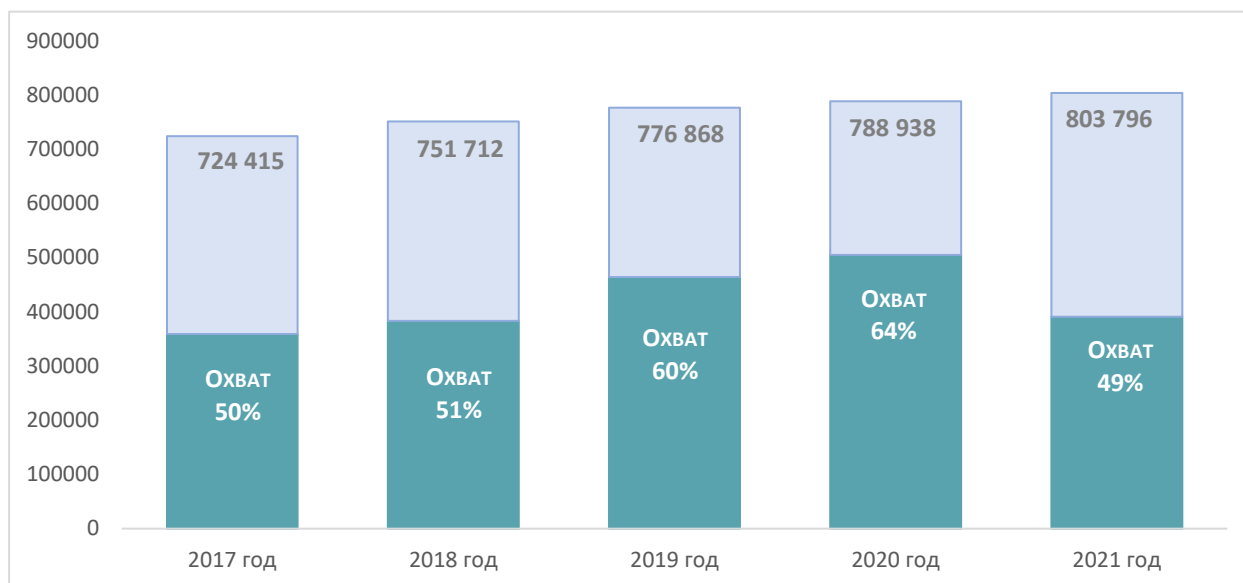


Рисунок 28. Процент охвата лечением от количества людей на диспансерном учете, исходя из закупленного объема годовых курсов АРВ-препаратов в 2021 г.

В 2021 г. показатель заболеваемости, превышающий среднероссийское значение, был зафиксирован в 30 субъектах федерации³¹. Первые 5 включают Иркутскую (зарегистрировано 99,6 новых случаев ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения), Челябинскую (97,4), Свердловскую (95,7) области, Красноярский край (95,0) и Оренбургскую область (94,9)³².

³⁰ Закупки АРВ-препаратов на 2021 г. Прогноз <https://itpcru.org/2020/12/01/zakupki-arv-preparatov-na-2021-god-prognoz/>

³¹ Справка Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2022/03/Spravka-VICH-v-Rossii-na-31.12.2021-g..pdf>

³² С полным списком можно ознакомиться в Справке.

Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией (количество людей с ВИЧ на 100 тыс. населения), превышающий среднероссийское значение, был зафиксирован в 22 субъектах. Первые 5: Кемеровская (2069,7 на 100 тыс. населения), Иркутская (2042,5), Свердловская (1890,8), Оренбургская (1594,6), Самарская (1515,5) области. При этом Иркутская, Свердловская, Оренбургская области входят в обе категории.

Авторы детально проанализировали федеральные и региональные закупки в пяти субъектах с наиболее высоким показателем пораженности, чтобы отследить, как менялся объем закупок ключевых препаратов. Следует отметить, что выявленные тенденции в той или иной степени характерны почти для всех субъектов РФ в 2021 г.

В расчете не учитываются жидкие педиатрические формы. Также не учитывается количество пациентов, завершивших терапию, и число умерших пациентов, и случаи, когда пациенты начинали терапию в течение года.

Таблица 24. Динамика закупаемых курсов в пяти пораженных регионах РФ, по ряду препаратов

МНН	Курсов, 2019	Курсов, 2020	Курсов, 2021	Разница в курсах 2019/2020, %	Разница в курсах 2020/2021, %	Разница в курсах 2019/2020, абс.	Разница в курсах 2020/2021, абс.
ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ							
Атазанавир	1 685	2 154	1 621	27,82%	-24,72%	469	-533
Долутеграви́р	1 056	2 630	3 387	149,04%	28,79%	1 574	757
Лопинавир/ритонавир	4 649	2 820	3 010	-39,35%	6,74%	-1 830	190
Ралтеграви́р	449	456	746	1,45%	63,68%	7	290
Эмтрицитабин/ Рилпивирин/ Тенофовир	194	444	710	128,41%	59,89%	250	266
Эфавиренз	7 679	8 520	585	10,96%	-93,14%	841	-7 935
КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ							
Атазанавир	954	953	323	-0,05%	-66,17%	-1	-631
Долутеграви́р	1 079	3 416	4 779	216,53%	39,92%	2 337	1 364
Лопинавир/ритонавир	4 269	2 173	2 615	-49,08%	20,32%	-2 095	442
Ралтеграви́р	458	552	1 042	20,63%	88,75%	94	490
Эмтрицитабин/ Рилпивирин/ Тенофовир	219	442	594	102,12%	34,28%	224	152
Эфавиренз	10 532	15 780	6 391	49,83%	-59,50%	5 249	-9 390
ОРЕНБУРГСКАЯ ОБЛАСТЬ							
Атазанавир	1 001	1 174	735	17,32%	-37,42%	173	-439
Долутеграви́р	891	2 054	938	130,55%	-54,30%	1 163	-1 115
Лопинавир/ритонавир	1 978	1 205	161	-39,10%	-86,64%	-774	-1 044
Ралтеграви́р	298	271	364	-8,99%	34,12%	-27	93
Эмтрицитабин/ Рилпивирин/ Тенофовир	174	184	186	5,72%	1,34%	10	2
Эфавиренз	7 049	8 657	0	22,82%	-100 %	1 609	-8 657
САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ							
Атазанавир	1 894	2 425	1 246	28,01%	-48,61%	531	-1 179
Долутеграви́р	629	2 812	882	346,75%	-68,62%	2 183	-1 930
Лопинавир/ритонавир	4 379	2 674	1 287	-38,93%	-51,89%	-1 705	-1 388
Ралтеграви́р	250	253	714	1,18%	182,24%	3	461

МНН	Курсов, 2019	Курсов, 2020	Курсов, 2021	Разница в курсах 2019/2020, %	Разница в курсах 2020/2021, %	Разница в курсах 2019/2020, абс.	Разница в курсах 2020/2021, абс.
Эмтрицитабин/ Рилпивирин/ Тенофовир	267	330	613	23,83%	85,66%	64	283
Эфавиренз	12 859	10 068	2 388	-21,70%	-76,28%	-2 791	-7 680
СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ							
Атазанавир	3 971	4 519	2 546	13,79%	-43,66%	548	-1 973
Долутеграви́р	1 720	3 819	4 863	122,05%	27,34%	2 099	1 044
Лопинавир/ритонавир	9 485	5 515	8 402	-41,86%	52,36%	-3 971	2 888
Ралтеграви́р	858	992	1 641	15,55%	65,44%	134	649
Эмтрицитабин/ Рилпивирин/ Тенофовир	207	504	721	143,73%	43,10%	297	217
Эфавиренз	14 229	15 663	26	10,07%	-99,83%	1 433	-15 636

Как видно, в регионах значительно снизились объемы эфавиренза, атазанавира и лопинавира/ритонавира, что отражает общую картину в госзакупках. При этом объемы лопинавира/ритонавира и эфавиренза в ряде субъектов снижались два года подряд.

Долутеграви́р распределялся по регионам неоднородно. Так, в Самарской области количество курсов долутеграви́ра снизилось на 68%, в Оренбургской – на 54%, а в Кемеровской оно выросло почти на 40%.

Можно предположить, что сокращенные объемы одних препаратов планировалось восполнить другими. Однако этого не произошло – общее количество годовых курсов также снизилось (Таблица 25).

Таблица 25. Динамика количества годовых курсов в пяти пораженных регионах РФ

Регион	Число пациентов с ВИЧ, получавших АРВТ, 2020 (форма 61) ³³	Всего курсов, 2020 (МЗ + Пер)	Совпадение с формой 61	Курсов МЗ, 2020	Курсов МЗ, 2021	2021 vs 2020 закупки
Оренбургская область	13 741	15 511	13%	15 511	3 766	-76%
Самарская область	29 664	21 521	-27%	21 458	10 313	-52%
Свердловская область	42 440	34 423	-19%	34 117	23 469	-31%
Иркутская область	21 685	18 451	-15%	18 000	12 687	-30%
Кемеровская область	25 101	25 775	3%	25 574	19 322	-24%

Авторы исходят из того, что количество закупленных курсов «третьих» АРВ-препаратов каждый последующий год должно быть как минимум не меньше, чем в предыдущий. Даже если учесть возможные переходящие остатки и изменение схем, подобный дисбаланс определенно свидетельствует о том, что систему планирования закупок следует оптимизировать. Важно отметить, что речь идет не об охвате лечением, а только о разнице в числе закупленных годовых курсов по годам.

Количество закупленных курсов по всем субъектам РФ за период 2019-2021 гг. приведено в [Приложении 7](#).

³³ Статистическая форма «Сведения о ВИЧ-инфекции» (Форма 61).

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

Общая сумма контрактов на закупку АРВ-препаратов в субъектах РФ в 2021 г. составила 3 715 808 553,90 рубля. По сравнению с предыдущим годом сумма чуть сократилась (в 2020 г. 3,77 млрд).

В 2021 г. аукционы проводились в 62 регионах России. 72,2% от всей затраченной суммы приходится на три региона – Москву (39%), Московскую область (19,7%) и Санкт-Петербург (10%).

Таблица 26. ТОП-10 субъектов РФ по затраченной сумме на АРВТ в 2021 г.

Регион	Сумма контрактов, руб.	Сумма контрактов, руб.
Москва	1 451 084 579,70	39,1%
Московская область	730 723 029,30	19,7%
Санкт-Петербург	372 821 613,60	10,0%
Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	212 220 230,23	5,7%
Свердловская область	162 950 859,66	4,4%
Новосибирская область	89 811 505,61	2,4%
Тюменская область	86 072 406,95	2,3%
Челябинская область	83 552 682,60	2,2%
Иркутская область	73 844 739,60	2,0%
ЯМАО	58 797 275,70	1,6%
Остальные 52 субъекта	393 929 630,95	10,6%

Как видно из *Таблицы 26*, бюджет Москвы на АРВТ выше в 3,5 раза, чем общие затраты в 52 регионах страны, не вошедших в ТОП-10.

Таблица 27. Закупки АРВ-препаратов в 2021 году в субъектах РФ

Список субъектов Российской Федерации		
1. Республика Адыгея	29. Приморский край	57. Новосибирская область
2. Республика Алтай	30. Ставропольский край	58. Омская область
3. Республика Башкортостан	31. Хабаровский край	59. Оренбургская область
4. Республика Бурятия	32. Амурская область	60. Орловская область
5. Республика Дагестан	33. Архангельская область	61. Пензенская область
6. Республика Ингушетия	34. Астраханская область	62. Псковская область
7. Кабардино-Балкарская Республика	35. Белгородская область	63. Ростовская область
8. Республика Калмыкия	36. Брянская область	64. Рязанская область
9. Карачаево-Черкесская Республика	37. Владимирская область	65. Самарская область
10. Республика Карелия	38. Волгоградская область	66. Саратовская область
11. Республика Коми	39. Вологодская область	67. Сахалинская область
12. Республика Крым	40. Воронежская область	68. Свердловская область
13. Республика Марий Эл	41. Ивановская область	69. Смоленская область
14. Республика Мордовия	42. Иркутская область	70. Тамбовская область
15. Республика Саха (Якутия)	43. Калининградская область	71. Тверская область
16. Республика Северная Осетия – Алания	44. Калужская область	72. Томская область
17. Республика Татарстан	45. Кемеровская область	73. Тульская область
18. Республика Тыва	46. Кировская область	74. Тюменская область
19. Удмуртская Республика	47. Костромская область	75. Ульяновская область
20. Республика Хакасия	48. Курганская область	76. Челябинская область

Список субъектов Российской Федерации		
21. Чеченская Республика	49. Курская область	77. Ярославская область
22. Чувашская Республика – Чувашия	50. Ленинградская область	78. Москва
23. Алтайский край	51. Липецкая область	79. Санкт-Петербург
24. Забайкальский край	52. Магаданская область	80. Город Севастополь
25. Камчатский край	53. Московская область	81. Еврейская АО
26. Краснодарский край	54. Мурманская область	82. Ненецкий АО
27. Красноярский край	55. Нижегородская область	83. Ханты-Мансийский АО – Югра
28. Пермский край	56. Новгородская область	84. Чукотский АО
		85. Ямало-Ненецкий АО

– аукционы не проводились/не были найдены

85% от общей суммы было потрачено на четыре АРВ-препарата – рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, ралтегравир, элсульфавирин и долутегравир. Треть общей суммы была потрачена на ТН эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин (ТН «Эвиплера», компания Janssen).

Таблица 28. Распределение бюджета по МНН в закупках субъектов РФ 2021 год

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля от всех контрактов
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин	1 223 044 481,40	32,91%
Ралтегравир	612 406 541,42	16,48%
Элсульфавирин	428 119 544,10	11,52%
Долутегравир	356 094 198,08	9,58%
Биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин	219 653 913,60	5,91%
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	160 949 131,40	4,33%
Доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил	155 187 615,00	4,18%
Лопинавир/ритонавир	142 642 954,80	3,84%
Этравирин	96 191 906,80	2,59%
Тенофовир/эмтрицитабин	75 089 956,40	2,02%
Остальные 18 МНН	246 428 310,90	6,63%
Итого	3 715 808 553,90	100%

Учитывая, что объемы региональных закупок практически не изменились, а объем централизованных закупок в 2021 г. был существенно меньше, чем в 2020 г., то выделенных бюджетов оказалось недостаточно, чтобы покрыть дефицит. Только в 21 регионе были проведены закупки на общую сумму более 10 млн рублей. В 14 субъектах РФ общая сумма закупок не превышала 1 млн рублей. **23 субъекта РФ вообще не проводят закупки начиная с момента централизации.**

ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (УФСИН РОССИИ)

С момента централизации в 2017 г. механизм закупок для учреждений Федеральной службы исполнения наказания (УФСИН) неоднократно претерпевал изменения.

Сначала аукционы для УФСИН проводил Минздрав, потом ФСИН самостоятельно закупал препараты. В 2019 г. Правительство назначило единственного поставщика – компанию «Нацимбио». В 2021 г. закупки для пациентов УФСИН снова вернулись к Минздраву в лице ФКУ ФЦПиЛО.

Всего для ФСИН было закуплено 34 788 годовых курсов АРВ-препаратов. Следует отметить существенное падение объемов – в 2019 г. количество закупленных курсов составило 53 515. При этом нельзя объяснить такой спад исключительно снижением охвата терапией в системе ФСИН. Необходимо учитывать транзит пациентов (прибытие в места лишения свободы (МЛС) и освобождение из МЛС) – учету подлежат все пациенты, включая тех, кто принимает препараты даже один месяц. Следует отметить, что данные детальной статистики УФСИН по пациентам с диагнозом «ВИЧ-инфекция» в открытом доступе не публикуются.

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

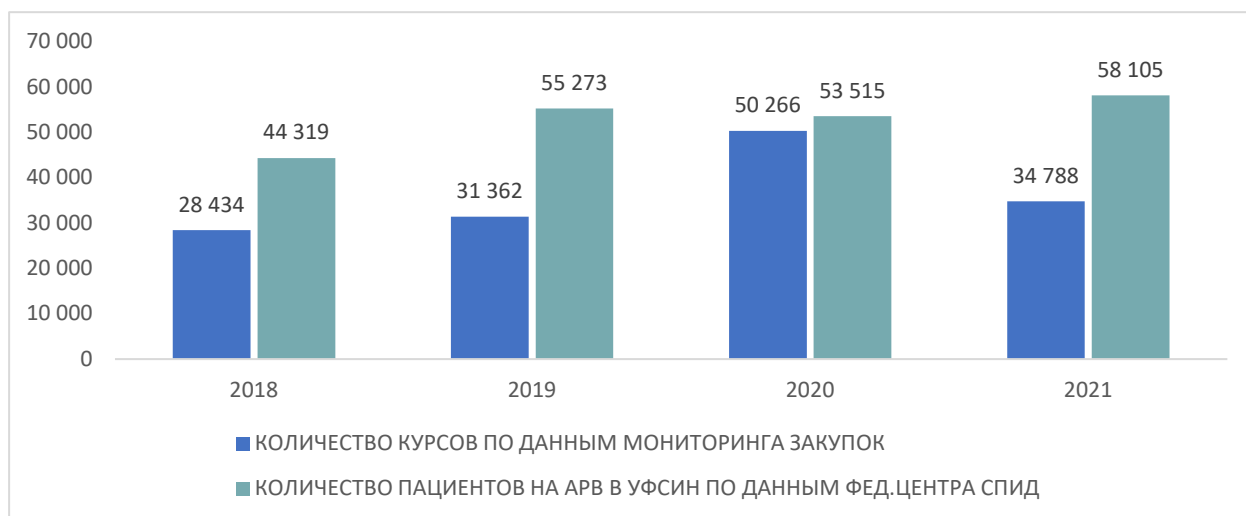


Рисунок 29. Число годовых курсов для пациентов с ВИЧ, находящихся в УФСИН 2018-2021 гг.

В целом бюджет на ФСИН был сокращен на 708 млн рублей; как следствие, на 23,4 тысячи снизилось количество закупленных годовых курсов. Из закупок явно видно, что произошло перераспределение денег на более дешевые препараты и отказ от дорогих.

Структура закупок ФСИН отличается от общероссийской, где лидирует долутеграви́р. В учреждениях ФСИН на первом месте эфавиренз – на него пришлось 54% от всех закупленных курсов «третьих» препаратов (18 966 годовых курсов). на втором месте лопинавир/ритонавир – 6 643 годовых курса (19%), и только на третьем месте долутеграви́р (1 828 годовых курсов (5,3%). При этом объем закупок долутеграви́ра существенно снизился – доля в общем объеме третьих препаратов упала на 4% (в 2020 г. было закуплено 4 787 годовых курсов).

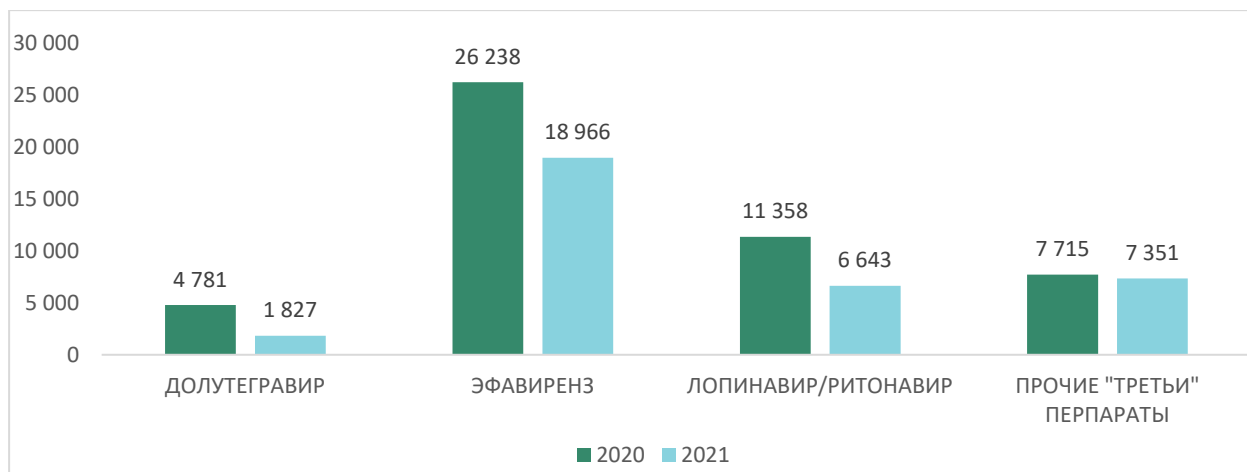


Рисунок 30. Количество курсов «третьих» препаратов во ФСИН 2020-21 гг.

КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

Федеральный уровень

Одним из принципов контрактной системы в сфере закупок является развитие конкуренции, однако на протяжении последних лет конкуренция в аукционах на поставку АРВ-препаратов практически отсутствовала. Снижение цен в централизованных закупках по сравнению с предыдущими периодами зачастую происходит на стадии планирования закупок путем консультаций с потенциальными поставщиками. В результате формируется начальная максимальная цена контракта, учитывающая итоги подобных консультаций. Отсутствие конкуренции также отчасти обусловлено тем, что ряд оригинальных препаратов поставляется на рынок только одной компанией.

В 2021 г. почти 89% аукционов ФКУ ФЦПиЛО прошли без конкуренции (то есть подавалась только одна заявка), и контракт заключался по начальной максимальной цене. ≈96% средств было потрачено в рамках контрактов, заключенных без конкуренции (26,67 млрд рублей).

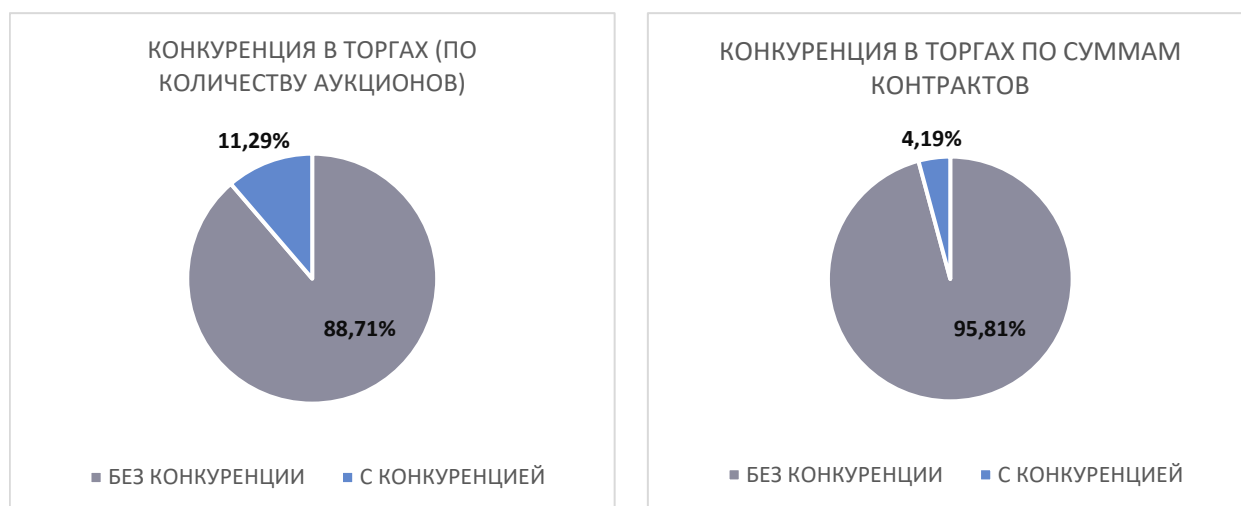


Рисунок 31. Конкуренция в торгах ФКУ ФЦПиЛО в 2021 г.

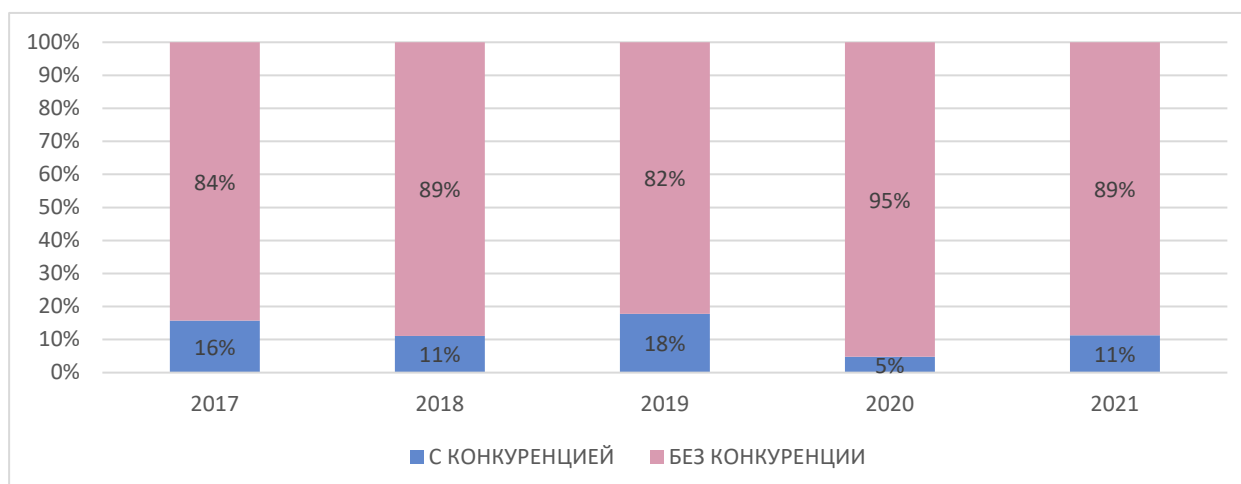


Рисунок 32. Конкуренция в торгах Минздрава РФ с начала централизованных закупок (2017-2021 гг.)

В 2021 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации заключило 62 контракта на поставку АРВ-препаратов с 8 дистрибьюторами.

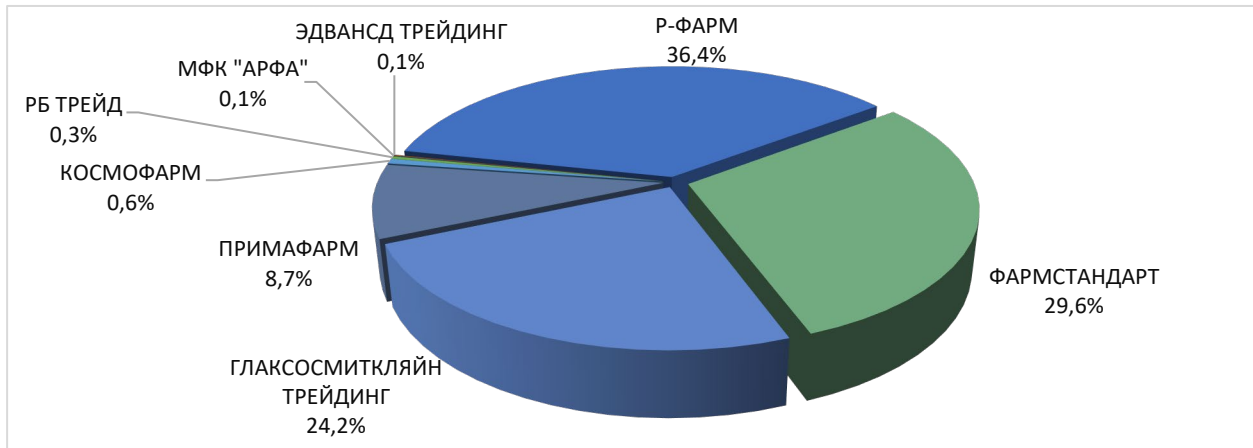


Рисунок 33. Список победителей аукционов в 2021 г. по доле всех контрактов МЗ РФ

Поставщик «Р-Фарм» снова стал лидером как по заключенным контрактам, так и по объему денежных средств. Компания заключила 29 контрактов на сумму 10,14 млрд рублей.

Таблица 29. Список победителей аукционов по сумме всех контрактов в закупках Минздрава РФ в 2021 году

Победитель	Кол-во аукционов	Доля	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов
АО «Р-Фарм»	29	46,8%	10 144 871 084,50	36,4%
АО «Фармстандарт»	12	19,4%	8 228 267 849,32	29,6%
АО «Глаксосмиткляйн Трейдинг»	6	9,7%	6 746 945 074,16	24,2%
ООО «Примафарм»	9	14,5%	2 413 922 263,87	8,7%
ООО «Космофарм»	2	3,2%	164 157 067,80	0,6%
ООО «РБ Трейд»	1	1,6%	85 257 480,00	0,3%
ООО «МФК Арфа»	2	3,2%	34 559 568,15	0,1%
ООО «Эдвансд Трейдинг»	1	1,6%	14 725 256,04	0,1%
Итого	62	100%	27 832 705 643,84	100%

Региональный уровень

В субъектах РФ 81,6% аукционов состоялись при участии единственного участника торгов или в виде закупки у единственного поставщика. В 18,4% аукционов была зафиксирована конкуренция. Такая доля конкуренции является незначительной, и ее влияние на стоимость препаратов несущественно.

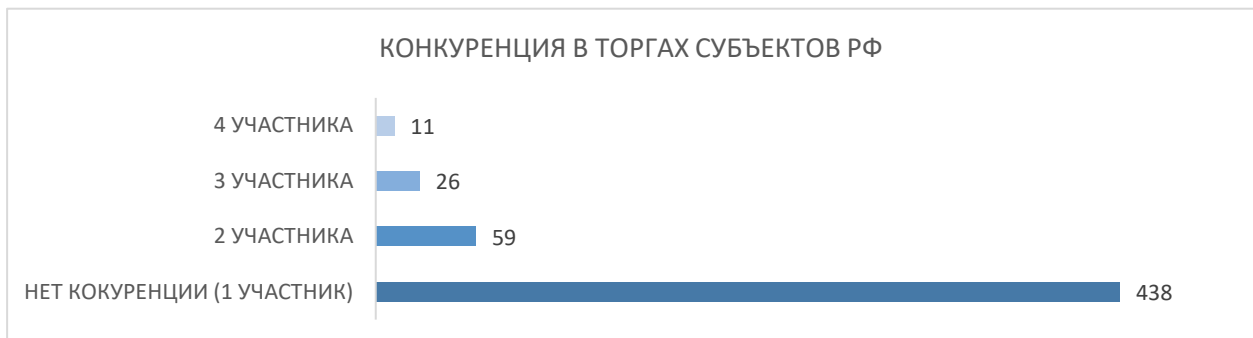


Рисунок 34. Количество аукционов с количеством участников в аукционах субъектов РФ в 2021 г.

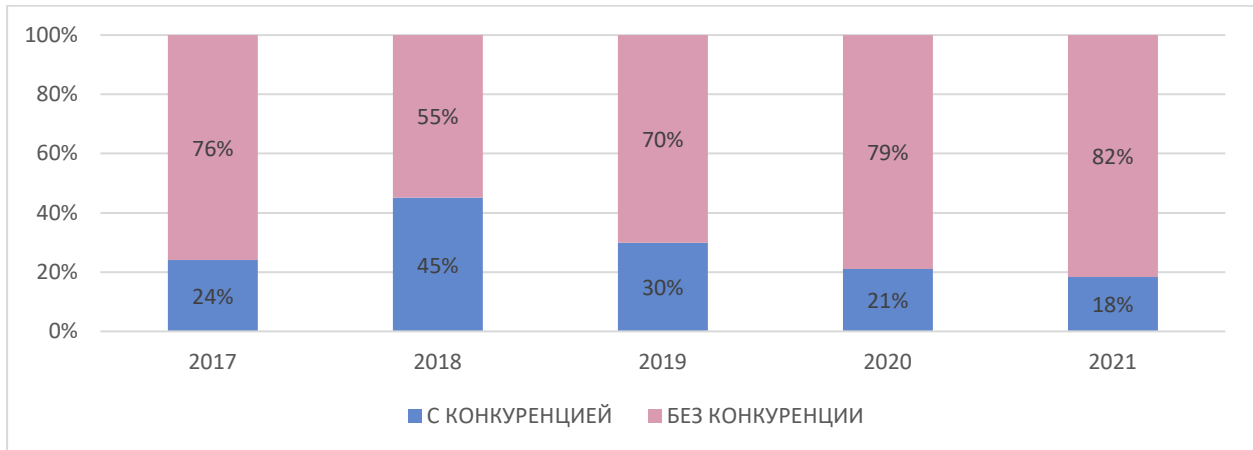


Рисунок 35. Конкуренция в торгах в региональных закупках 2017-2021 гг.

В топ-5 поставщиков на региональном уровне вошли те же компании, что и в 2020 г. Безоговорочным лидером стал «Фармстандарт», увеличив сумму прошлого года на 300 млн рублей. При этом «Фармстандарт» заключил всего 33 контракта, а «Р-Фарм» – 116. Этот феномен объясняется тем, что АО «Фармстандарт» является поставщиком дорогостоящих комбинированных препаратов рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин, а также элсульфавирина.

Второе место занял АО «Р-Фарм» с общей суммой контрактов 835 млн рублей, что на 300 млн рублей больше, чем в 2020 году.

Таблица 30. Топ-5 победителей по сумме всех контрактов в закупках субъектов РФ в 2021 г.

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

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

Информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений на сайте Перебои.ру³⁴ и от активистов движения «Пациентский контроль»³⁵.

С 01.01.2021 по 31.12.2021 года поступило 365 сообщений, из них 230 о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 42 регионов РФ, из 2 учреждений УФСИН и из 3 учреждений ФМБА.

При анализе были исключены сообщения (135), не связанные с темой перебоев в лечении ВИЧ, в том числе о проблемах с противотуберкулезными препаратами и терапией для лечения вирусных гепатитов.

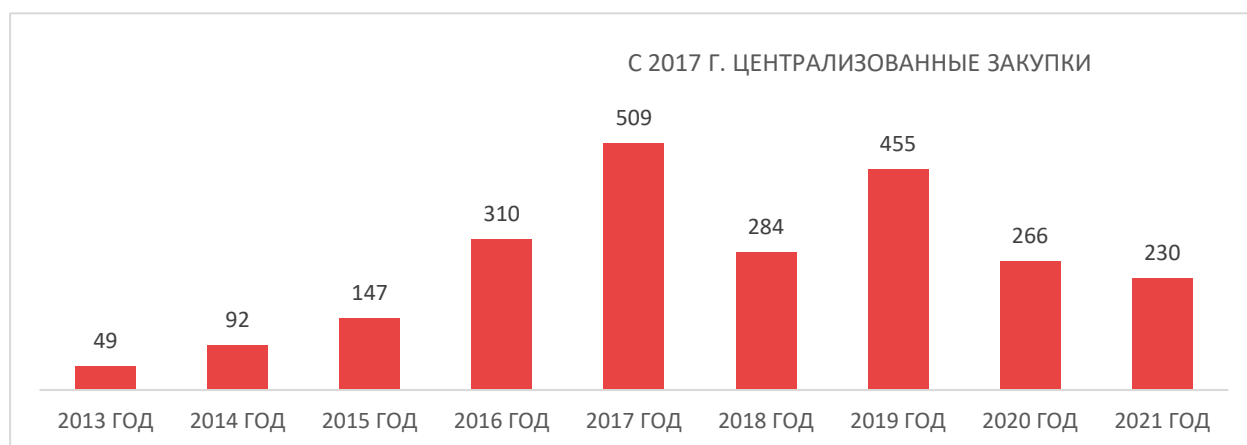


Рисунок 36. Динамика по количеству сообщений на сайте Перебои.ру за период 2013-2021 гг.

В 2021 г. количество сообщений осталось практически на том же уровне, что и в 2020 году. Стоит отметить, что несмотря на ситуацию с эпидемией COVID-19, второй год подряд удается избежать массовых перебоев.

Сообщения поступали на протяжении всего года. Максимальное количество сообщений, связанных с нехваткой препаратов, поступило с середины февраля по май, в середине сентября началась вторая волна перебоев. В этом году, как и в 2020-м, запас АРВ-препаратов подошел к концу задолго до начала новых поставок. Несмотря на то, что централизованные закупки АРВ-препаратов идут в расчёте на 15 календарных месяцев, запас препаратов недостаточен, чтобы обеспечить пациентов даже до конца года. Сообщения, связанные с дефицитом средств диагностики (вирусная нагрузка, иммунный статус), тоже поступали волнообразно; пик пришелся на конец года.

Сокращение объема закупленных курсов в 2021 г. стало причиной перебоев в начале 2022 г., так как закупки на 2022 г. объявляются только в феврале, а первые поставки начинаются не раньше апреля. За первый квартал 2022 г. поступило 82 сообщения о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики, из них 67 о нехватке АРВТ из 21 региона, из 8 учреждений УФСИН и из 1 учреждения ФМБА. При этом зачастую даже одно сообщение может указывать на дефицит того или иного АРВ-препарата в субъекте РФ.

³⁴ Сайт www.pereboi.ru создан для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний.

³⁵ Движение, объединяющее людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально-значимых заболеваний.

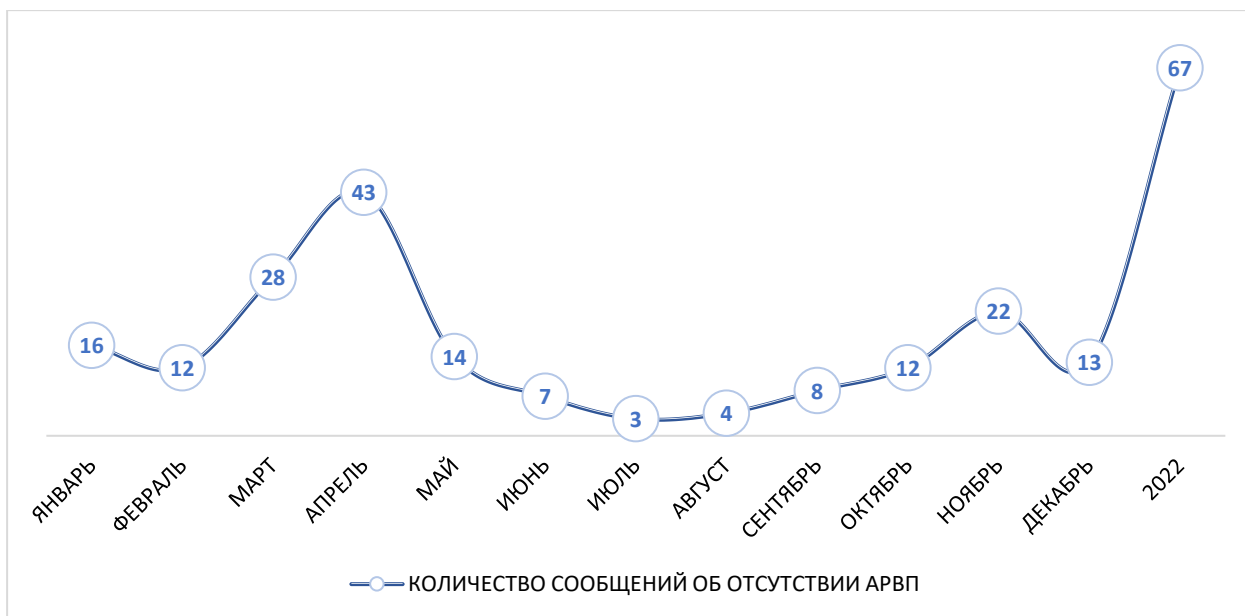


Рисунок 37. Количество сообщений по месяцам 2021 и I квартала 2022 года

В 2021 г. максимальное количество сообщений поступило из 6 регионов: Ленинградская, Свердловская, Тульская, Ульяновская, Челябинская области и Краснодарский край.

Свердловская область и Краснодарский край второй год находятся в списке лидеров по количеству сообщений о перебоях. В остальных регионах, которые были лидерами по этому показателю в прошлом году, количество сообщений уменьшилось, что может свидетельствовать об улучшении ситуации.

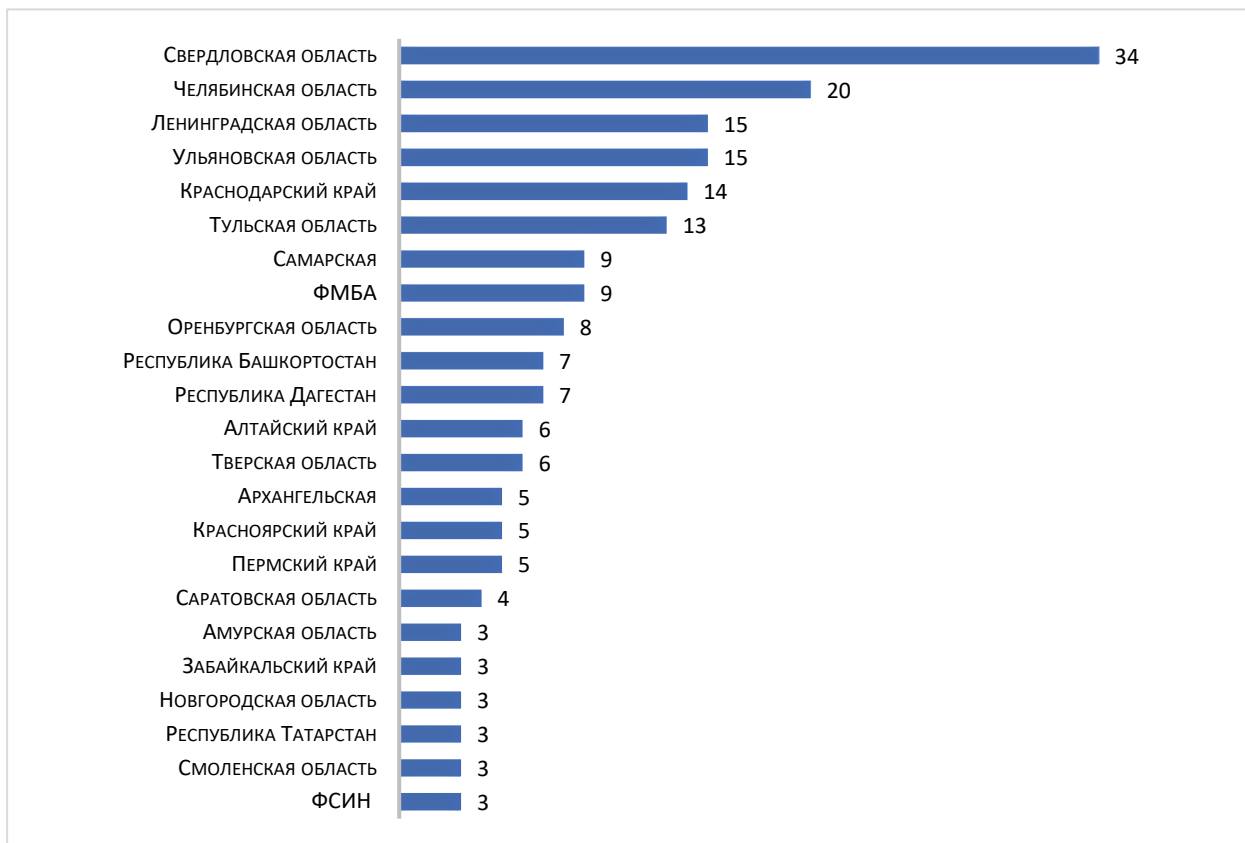


Рисунок 38. Сообщения о перебоях по регионам в 2021 году

Также было получено по 1-2 сообщения от пациентов из следующих регионов: Ивановская область, Иркутская область, Калининградская область, Калужская область, КБР, Кемеровская область, Костромская область, Москва, Московская область, Нижегородская область, Новосибирская область, Пензенская область, Приморский край, Республика Адыгея, Республика Марий Эл, Республика Северная Осетия, Ростовская область, Санкт-Петербург, Томская область, Тюменская область, ХМАО.

Сообщения, поступившие в 2021 г., разделены на пять групп, исходя из проблем, обозначенных пациентами.

Как и в предыдущие годы, большая часть сообщений (79%) связана с дефицитом препаратов. В 32% случаев сообщения касались отказов в выдаче АРВ-препаратов. 29% сообщений были связаны с заменой схемы лечения без медицинских показаний в связи с отсутствием нужных препаратов.

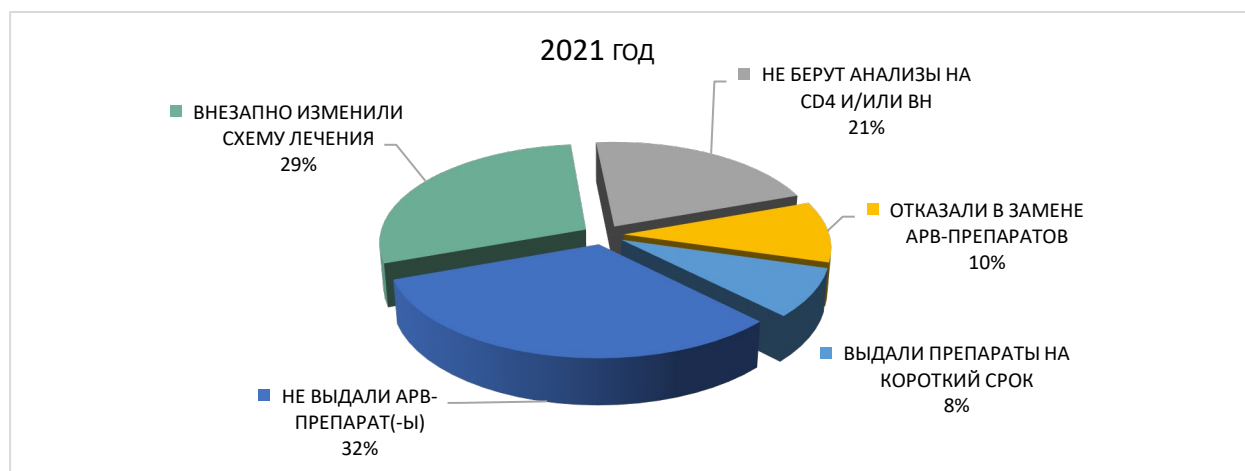


Рисунок 39. Проблемы, обозначенные в сообщениях 2021 г.

В 2021 году наибольшее количество сообщений (74) было связано с отказами в выдаче препаратов (невыдача всей схемы или выдача неполной схемы). на втором месте – жалобы на замену препаратов без медицинских показаний (67), которые традиционно лидировали в предыдущие годы.

Пациенты чаще, чем в предыдущие годы, сообщали, что вынуждены уходить на «терапевтические каникулы» или принимать неполную схему лечения. Кроме того, были зафиксированы случаи отказов в назначении терапии, а также отказов заменить текущую неэффективную схему (высокая вирусная нагрузка).

Основные жалобы, связанные с заменой схем, – плохая переносимость или непереносимость АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

Всего о дефиците АРВ-препаратов в 2021 г. поступило 182 сообщения из 39 регионов РФ, из 2 учреждений ФСИН и из 3 учреждений ФМБА. Наибольшее количество поступило из Ленинградской, Свердловской, Тульской, Ульяновской областей и Краснодарского края.

В 2021 г. больше всего поступило обращений о дефиците следующих АРВ-препаратов: долутегравир (30), ритонавир (28), элсульфавирин (14), тенофовир (13), дарунавир (12), ламивудин (12), абакавир (10), лопинавир/ритонавир (9), рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (8), этравирин (8), атазанавир (6), ралтегравир (6).

В 2022 г. было получено 67 сообщений о нехватке АРВ-препаратов из 22 регионов, из 9 учреждений УФСИН и из 1 учреждения ФМБА. Наибольшее количество поступило из Свердловской области (22 сообщения) и учреждений ФСИН (14 сообщений).

Распределение сообщений по обозначенным проблемам сопоставимо с 2021 г.



Рисунок 40. Проблемы, обозначенные в сообщениях I квартала 2022 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2021 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

Основные этапы подготовки и написания отчета:

Разработка концепции

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

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

Поиск и сбор информации

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

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

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

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

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

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

В 2021 году основной объем АРВ-препаратов был закуплен ФКУ ФЦПиЛО Министерства здравоохранения РФ, часть препаратов была закуплена субъектами РФ. В связи с этим анализ в некоторых разделах включает данные по регионам и по Минздраву РФ отдельно.

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.

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

Следует отметить, что аукционы на препараты лопинавир/ритонавир и дарунавир, проведенные в субъектах РФ в начале 2021 года, могут относиться к лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19). В итоговые данные по мониторингу АРВ были включены контракты на данные препараты, если в документации не было явных указаний на то, что они закупаются для лечения COVID-19.

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

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

Дальнейшая обработка данных

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

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

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

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

- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений исследуемых параметров;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Вычисление сумм по различным позициям;

- Сравнительные значения исследованных параметров с предыдущими периодами;
- Систематизация выявленных качественных признаков.

Подготовка итогового аналитического отчета

В отчете были использованы данные закупок Минздрава РФ и региональных закупок:

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

Средневзвешенная стоимость препаратов рассчитывалась отдельно для закупок МЗ РФ и субъектов РФ и ФГУ. В случае если препарат не закупался МЗ РФ, использовались 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 2021 год, авторы отчета сделали приблизительные расчеты по количеству пациентов, которые могли бы получить терапию.

Согласно международным и российским рекомендациям, схемы антиретровирусной терапии, как правило, должны состоять из трех препаратов – двух препаратов основы класса нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и одного третьего препарата из следующих классов: нунуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП), ингибиторов интегразы (ИИ), ингибиторов ССR5. Ритонавир учитывается отдельно как бустер для препаратов класса ИП. В число двух препаратов класса НИОТ в схеме должен входить ламивудин или эмтрицитабин. Эти правила могут не относиться к схемам, подбор которых осуществляется индивидуально.

Все АРВ-препараты были условно разделены на три группы:

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

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

Расчет количества курсов НИОТ проводился по так называемому «оптимистичному сценарию»: путем сложения половины простой суммы всех годовых курсов простых НИОТ

плюс сумма всех дозировок комбинированных препаратов с двумя НИОТ, без учета допустимых комбинаций препаратов и битерапии.

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

Препараты, представляющие собой полноценную схему лечения, были добавлены к сумме «третьих» препаратов, исходя из суточных дозировок в соответствии с рекомендациями, см. раздел «Документы, регулирующие стандарты лечения».

Стоимость годового курса лечения рассчитывалась по ценам контрактов ФКУ ФЦПИЛО МЗ РФ. Стоимость в долларах США рассчитывалась исходя из среднегодового курса³⁶ в 2021 году.

Список схем составлен исходя из клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых Минздрава РФ 2020 года, а также исходя из фактически закупленных курсов препаратов.

В рекомендованных схемах альтернативой ламивудину является эмтрицитабин, однако в связи с небольшим объемом эмтрицитабина в закупках можно сказать, что с большей вероятностью в схеме присутствует ламивудин.

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

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

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

Следует отметить, что не учитывались поставки по закупкам ФКУ ФЦПИЛО «до целой упаковки». В контрактах количество ЛП указано в штуках и не является кратным количеству штук в заводской упаковке, в связи с чем поставщик в каждый адрес поставки поставляет чуть большее количество, чем указано в контракте, каждый раз доводя некрatное количество таблеток до 1 целой упаковки, Соответственно и фактическая цена приобретения по контракту может быть чуть ниже.

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 73,6824 рубля за 1 доллар США³⁷.

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

³⁶ 1 доллар США – 73,6824 рубля.

³⁷ <https://www.kursvaliut.ru/%D1%81%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%BE%D0%B1%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9-%D0%BA%D1%83%D1%80%D1%81-%D0%B7%D0%B0-%D0%BC%D0%B5%D1%81%D1%8F%D1%86>

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 02.12.2019 N 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 29.11. 2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в 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»;
- «Соглашение между Правительством Российской Федерации и Правительством Республики Беларусь о порядке оказания медицинской помощи гражданам Российской Федерации в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь и гражданам Республики Беларусь в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (Санкт-Петербург 24.01.2006 г.);
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями);
- Распоряжение Правительства от 28 декабря 2021 г. N 2299 «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2021 год».

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2017-2021 ГОДАХ

МНН	Ср/взве- шенная цена за ед.*, 2017	Ср/взве- шенная цена за ед., 2018	Ср/взве- шенная цена за ед., 2019	Ср/взве- шенная цена за ед., 2020	Ср/взве- шенная цена за ед., 2021	Разница 2021/2017
Абакавир 150 мг	4,97	4,97	4,97	4,97	4,97	0,00%
Абакавир 300 мг	14,58	14,56	14,47	14,39	14,31	-1,85%
Абакавир 600 мг	25,15	17,34	26,29	28,79	28,63	13,84%
Абакавир раствор 240 мл	2466,35	1245,26	1238,4	1238,4	1759,2	-28,67%
Абакавир/зидовудин/ ламивудин 300/300/150 мг	-	16,26	-	-	-	-
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	144,04	110,86	101,28	106,07	44,16	-69,34%
Атазанавир 150 мг	81,66	81,66	17,24	13,24	13,24	-83,79%
Атазанавир 200 мг	108,87	108,87	22,18	17,3	17,3	-84,11%
Атазанавир 300 мг	162,5	162,5	32,84	25,95	25,95	-84,03%
Биктегривир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	-	-	-	1100,33	1066,54	-
Дарунавир 400 мг	240,32	118,2	94,56	94,08	94,08	-60,85%
Дарунавир 600 мг	360,17	116,11	115,52	115,52	115,52	-67,93%
Дарунавир 800 мг	449,85	222,97	221,85	221,85	189,12	-57,96%
Диданозин 125 мг	56,61	56,61	-	-	-	-
Диданозин 400 мг	81,24	64,9	-	-	-	-
Диданозин пор. Для приема внутри, 2 г	987,56	987,56	493,78	-	-	-
Долутеграви́р 50 мг	481,02	326,59	326,59	238,04	204,82	-57,42%
Доравирин 100 мг	-	-	-	877,95	825	-
Доравирин/ламивудин/ тенофовир 100/300/245 мг	-	-	-	892,51	854,04	-
Зидовудин 100 мг	2,49	2,48	2,48	2,48	2,48	-0,40%
Зидовудин 300 мг	7,42	7,34	7	5,14	5,14	-30,73%
Зидовудин раствор 200 мл	613,28	501,28	498	498	520	-15,21%
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	371,71	371,69	371,6	371,6	371,6	-0,03%
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитеграви́р/ эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	-	-	-	945,85	524,33	-
Ламивудин 150 мг	1,9	1,89	3,26	2,85	1,83	-3,68%
Ламивудин 300 мг	6,48	3,73	7,1	6,65	4,49	-30,71%
Ламивудин раствор 240 мл	1197,47	1197,46	1195,2	1101,6	964,8	-19,43%
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	12,45	4,24	16,28	10,21	10,06	-19,20%
Ламивудин/фосфазид 150/400 мг	-	-	69,35	-	88,77	-

МНН	Ср/взве- шенная цена за ед. *, 2017	Ср/взве- шенная цена за ед., 2018	Ср/взве- шенная цена за ед., 2019	Ср/взве- шенная цена за ед., 2020	Ср/взве- шенная цена за ед., 2021	Разница 2021/2017
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	61,41	56,67	56,67	56,65	56,45	-8,08%
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	38,5	38,15	38,11	37,86	37,86	-1,66%
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	1437,46	1437,46	1437,6	1201,8	672,6	-53,21%
Маравирик 150 мг	207,51	184,91	184,91	184,91	184,91	-10,89%
Маравирик 300 мг	371,87	336,05	336,05	336,05	336,05	-9,63%
Невирапин 100 мг	-	-	5,8	5,8	5,8	-
Невирапин 200 мг	6,25	5,57	5,54	5,54	5,51	-11,84%
Невирапин суспензия 240 мл	721,72	720,47	722,39	748,8	748,8	3,75%
Ралтегравир 400 мг	510	459,43	459,43	459,43	307,82	-39,64%
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	147,86	129,11	129,11	129,11	129,11	-12,68%
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	38,37	32,27	32,27	34,29	34,28	-10,66%
Рилпивирин 25 мг	925,02	905,77	872,63	853,22	872,63	-5,66%
Ритонавир 100 мг	39,57	34,96	22,39	31,13	27,99	-29,26%
Саквинавир 500 мг	84,57	75,17	75,17	65,85	65,85	-22,14%
Ставудин 30 мг	20,68	16,78	-	-	-	-
Ставудин порошок 260 мл	-	696,81	-	-	-	-
Тенофовир 150 мг	5,82	5,82	5,82	5,82	6,4	9,97%
Тенофовир 300 мг	9,63	9,6	6,71	6,71	6,71	-30,32%
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	384,36	392,5	469,06	477,63	374,81	-2,48%
Фосампренавир 700 мг	172,54	172,48	172,48	172,48	92,27	-46,52%
Фосампренавир суспензия 225 мл	2839,98	2797,38	2796,75	2797,43	-	-
Фосфазид 200 мг	35,97	35,97	35,97	35,97	35,97	0,00%
Фосфазид 400 мг	35,66	35,65	35,53	35,53	35,53	-0,36%
Элсульфавирин 20 мг	288,9	252,36	218,17	218,16	218,16	-24,49%
Эмтрицитабин 200 мг	80,27	53,91	46,75	22,92	21,89	-72,73%
Эмтрицитабин/рилпивирин/ тенофовир 200/25/300	879,38	879	879	879	835,01	-5,05%
Этравирин 100 мг	-	-	-	-	160,29	-
Этравирин 200 мг	288,53	288,53	288,53	288,53	201,97	-30,00%
Этравирин 25 мг	-	-	-	-	68,21	-
Эфавиренз 100 мг	3,77	3,77	3,64	3,29	3,29	-12,73%
Эфавиренз 200 мг	7,54	7,54	-	6,58	10,5	39,26%
Эфавиренз 300 мг	-	-	11,15	10,9	10,89	-
Эфавиренз 400 мг	17,36	15,02	14,53	14,52	14,52	-16,36%
Эфавиренз 600 мг	22,33	21,98	18,39	14,66	14,59	-34,66%
Эфавиренз/тенофовир/ эмтрицитабин 600/300/200	-	555,56	-	-	-	-

*Единица =1 таблетка

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2021 ГОДУ

МНН и дозировка	Единиц в упаковке	Средне-взвешенная цена за единицу, 2021, руб.	Средне-взвешенная цена за упаковку, 2021, руб.	Цена за уп., 2021, в \$	Источник цены
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	44,16	1 324,80	17,98	МЗ
Абакавир раствор 240 мл	1	1 759,20	1 759,20	23,88	МЗ
Абакавир 150 мг	60	4,97	298,20	4,05	МЗ
Абакавир 300 мг	60	14,31	858,60	11,65	МЗ
Абакавир 600 мг	30	28,63	858,90	11,66	МЗ
Атазанавир 150 мг	60	13,24	794,40	10,78	МЗ
Атазанавир 200 мг	60	17,30	1 038,00	14,09	МЗ
Атазанавир 300 мг	30	25,95	778,50	10,57	МЗ
Атазанавир/ритонавир 300/100 мг	30	103,18	3 095,40	42,01	Регионы
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	30	1 066,54	31 996,20	434,24	Регионы
Дарунавир 400 мг	60	94,08	5 644,80	76,61	МЗ
Дарунавир 600 мг	60	115,52	6 931,20	94,07	МЗ
Дарунавир 800 мг	30	189,12	5 673,60	77,00	МЗ
Долутегравир 50 мг	30	204,82	6 144,60	83,39	МЗ
Доравирин 100 мг	30	825,00	24 750,00	335,90	Регионы
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	30	854,04	25 621,20	347,72	Регионы
Зидовудин 100 мг	100	2,48	248,00	3,37	МЗ
Зидовудин раствор 200 мл	1	520,00	520,00	7,06	МЗ
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	5	371,60	1 858,00	25,22	МЗ
Зидовудин 300 мг	60	5,14	308,40	4,19	МЗ
Кобицистат/тенофовира алафенамид/эливтегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	30	524,33	15 729,90	213,48	МЗ
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	10,06	603,60	8,19	МЗ
Ламивудин раствор 240 мл	1	964,80	964,80	13,09	МЗ
Ламивудин 150 мг	60	1,83	109,80	1,49	МЗ
Ламивудин 300 мг	60	4,49	269,40	3,66	МЗ
Ламивудин/фосфазад 150/400 мг	60	88,77	5 326,20	72,29	Фед
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	56,45	3 387,00	45,97	МЗ
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	120	37,86	4 543,20	61,66	МЗ
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	5	672,60	3 363,00	45,64	МЗ
Маравирок 150 мг	60	184,91	11 094,60	150,57	МЗ
Маравирок 300 мг	60	336,05	20 163,00	273,65	МЗ
Невирапин 100 мг	30	5,80	174,00	2,36	МЗ
Невирапин 200 мг	60	5,51	330,60	4,49	МЗ
Невирапин суспензия 240 мл	1	748,80	748,80	10,16	МЗ

МНН и дозировка	Единиц в упаковке	Средне-взвешенная цена за единицу, 2021, руб.	Средне-взвешенная цена за упаковку, 2021, руб.	Цена за уп., 2021, в \$	Источник цены
Ралтегравир 400 мг	60	307,82	18 469,20	250,66	МЗ
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	60	34,28	2 056,80	27,91	МЗ
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	60	129,11	7 746,60	105,14	МЗ
Рилпивирин 25 мг	30	872,63	26 178,90	355,29	Регионы
Ритонавир 100 мг	30	27,99	839,70	11,40	МЗ
Саквинавир 500 мг	120	65,85	7 902,00	107,24	МЗ
Тенофовир 150 мг	60	6,40	384,00	5,21	МЗ
Тенофовир 300 мг	30	6,71	201,30	2,73	МЗ
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	30	374,81	11 244,30	152,60	Регионы
Фосампренавир 700 мг	60	92,27	5 536,20	75,14	МЗ
Фосфазид 200 мг	60	35,97	2 158,20	29,29	МЗ
Фосфазид 400 мг	60	35,53	2 131,80	28,93	МЗ
Элсульфавирин 20 мг	30	218,16	6 544,80	88,82	МЗ
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	30	835,01	25 050,30	339,98	МЗ
Эмтрицитабин 200 мг	30	21,89	656,70	8,91	Регионы
Этравирин 25 мг	120	68,21	8 185,20	111,09	МЗ
Этравирин 100 мг	120	160,29	19 234,80	261,05	МЗ
Этравирин 200 мг	60	201,97	12 118,20	164,47	МЗ
Эфавиренз 100 мг	30	3,29	98,70	1,34	МЗ
Эфавиренз 200 мг	30	10,50	315,00	4,28	Регионы
Эфавиренз 300 мг	30	10,89	326,70	4,43	МЗ
Эфавиренз 400 мг	30	14,52	435,60	5,91	МЗ
Эфавиренз 600 мг	30	14,59	437,70	5,94	МЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ 2021 ГОДА³⁸

МНН и дозировка	Стоимость схемы, в рублях	Стоимость схемы, в долларах США ³⁹	Тип препарата	Заказчик
Абакавир 150 мг	7 256,20	\$98,48	НИОТ	МЗ РФ
Абакавир 300 мг	10 446,30	\$141,77	НИОТ	МЗ РФ
Абакавир 600 мг	10 449,95	\$141,82	НИОТ	МЗ РФ
Абакавир раствор 240 мл	-	-	НИОТ	МЗ РФ
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	16 118,40	\$218,76	НИОТ	МЗ РФ
Атазанавир 150 мг	9 665,20	\$131,17	3-й препарат	МЗ РФ
Атазанавир 200 мг	12 629,00	\$171,40	3-й препарат	МЗ РФ
Атазанавир 300 мг	9 471,75	\$128,55	3-й препарат	МЗ РФ
Атазанавир/ритонавир 300/100 мг	37 660,70	\$511,12	3-й препарат	Регионы
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	389 287,10	\$5 283,31	Вся схема в 1 таблетке	Регионы
Дарунавир 400 мг	68 678,40	\$932,09	3-й препарат	МЗ РФ
Дарунавир 600 мг	84 329,60	\$1 144,50	3-й препарат	МЗ РФ
Дарунавир 800 мг	69 028,80	\$936,84	3-й препарат	МЗ РФ
Долутегравир 50 мг	74 759,30	\$1 014,62	3-й препарат	МЗ РФ
Доравирин 100 мг	301 125,00	\$4 086,80	3-й препарат	Регионы
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	311 724,60	\$4 230,65	Вся схема в 1 таблетке	Регионы
Зидовудин 100 мг	5 431,20	\$73,71	НИОТ	МЗ РФ
Зидовудин 300 мг	3 752,20	\$50,92	НИОТ	МЗ РФ
Зидовудин раствор 200 мл	-	-	НИОТ	МЗ РФ
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	-	-	НИОТ	МЗ РФ
Кобицистат/тенофовира алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	191 380,45	\$2 597,37	Вся схема в 1 таблетке	МЗ РФ
Ламивудин 150 мг	1 335,90	\$18,13	НИОТ	МЗ РФ
Ламивудин 300 мг	3 277,70	\$44,48	НИОТ	МЗ РФ
Ламивудин раствор 240 мл	-	-	НИОТ	МЗ РФ
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	7 343,80	\$99,67	НИОТ	МЗ РФ
Ламивудин/фосфазад 150/400 мг	64 802,10	\$879,48	НИОТ	Фед учрж
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	82 417,00	\$1 118,54	3-й препарат	МЗ РФ
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	55 275,60	\$750,19	3-й препарат	МЗ РФ
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	-	-	3-й препарат	МЗ РФ
Маравирок 150 мг	134 984,30	\$1 831,97	3-й препарат	МЗ РФ
Маравирок 300 мг	245 316,50	\$3 329,38	3-й препарат	МЗ РФ
Невирапин 100 мг	8 468,00	\$114,93	3-й препарат	МЗ РФ
Невирапин 200 мг	4 022,30	\$54,59	3-й препарат	МЗ РФ
Невирапин суспензия 240 мл	-	-	3-й препарат	МЗ РФ
Ралтегравир 400 мг	224 708,60	\$3 049,69	3-й препарат	МЗ РФ
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	94 250,30	\$1 279,14	3-й препарат	МЗ РФ

³⁸ За исключением педиатрических.

³⁹ По курсу 73,6824 рубля за 1 доллар США.

МНН и дозировка	Стоимость схемы, в рублях	Стоимость схемы, в долларах США ³⁹	Тип препарата	Заказчик
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	50 048,80	\$679,25	3-й препарат	МЗ РФ
Рилпивирин 25 мг	318 509,95	\$4 322,74	3-й препарат	Регионы
Ритонавир 100 мг	10 216,35	\$138,65	3-й препарат	МЗ РФ
Саквинавир 500 мг	96 141,00	\$1 304,80	3-й препарат	МЗ РФ
Тенофовир 150 мг	4 672,00	\$63,41	НИОТ	МЗ РФ
Тенофовир 300 мг	2 449,15	\$33,24	НИОТ	МЗ РФ
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	136 805,65	\$1 856,69	НИОТ	Регионы
Фосампренавир 700 мг	67 357,10	\$914,15	3-й препарат	МЗ РФ
Фосфазид 200 мг	39 387,15	\$534,55	НИОТ	МЗ РФ
Фосфазид 400 мг	12 968,45	\$176,00	НИОТ	МЗ РФ
Элсульфавирин 20 мг	79 628,40	\$1 080,70	3-й препарат	МЗ РФ
Эмтрицитабин 200 мг	7 989,85	\$108,44	НИОТ	Регионы
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	304 778,65	\$4 136,38	Вся схема в 1 таблетке	МЗ РФ
Этравирин 100 мг	234 023,40	\$3 176,11	3-й препарат	МЗ РФ
Этравирин 200 мг	147 438,10	\$2 000,99	3-й препарат	МЗ РФ
Этравирин 25 мг	99 586,60	\$1 351,57	3-й препарат	МЗ РФ
Эфавиренз 100 мг	7 205,10	\$97,79	3-й препарат	МЗ РФ
Эфавиренз 200 мг	11 497,50	\$156,04	3-й препарат	Регионы
Эфавиренз 300 мг	7 949,70	\$107,89	3-й препарат	МЗ РФ
Эфавиренз 400 мг	5 299,80	\$71,93	3-й препарат	МЗ РФ
Эфавиренз 600 мг	5 325,35	\$72,27	3-й препарат	МЗ РФ

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. БЮДЖЕТ НА АРВТ ПО МНН МИНЗДРАВ РФ

МНН (объединены по всем дозировкам)	Сумма контрактов, 2021, в рублях	Сумма контрактов, 2021, в долларах США	Доля от суммы контрактов, 2021, %
Долутегравир	7 136 502 906,70	\$96 854 919,31	22,51%
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	5 510 902 513,32	\$74 792 657,59	17,38%
Ралтегравир	5 281 763 922,25	\$71 682 843,15	16,66%
Лопинавир/ритонавир	3 622 010 696,87	\$49 157 067,32	11,43%
Этравирин	2 886 106 361,12	\$39 169 548,78	9,10%
Дарунавир	1 513 656 673,80	\$20 542 988,20	4,77%
Элсульфавирин	1 319 537 439,90	\$17 908 448,15	4,16%
Тенофовир	583 513 122,41	\$7 919 301,25	1,84%
Ритонавир	540 376 626,74	\$7 333 862,99	1,70%
Эфавиренз	492 524 747,94	\$6 684 428,68	1,55%
Ламивудин	473 110 782,30	\$6 420 946,96	1,49%
Кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	457 290 619,40	\$6 206 239,47	1,44%
Абакавир	340 632 951,65	\$4 622 989,37	1,07%
Атазанавир	333 576 349,37	\$4 527 218,84	1,05%
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	219 653 913,60	\$2 981 090,65	0,69%
Ламивудин/зидовудин	171 527 335,32	\$2 327 928,18	0,54%
Фосфазид	166 982 991,40	\$2 266 253,43	0,53%
Доравирин/ламивудин/тенофовир	158 504 115,00	\$2 151 180,13	0,50%
Абакавир/ламивудин	141 016 362,48	\$1 913 840,52	0,44%
Фосампренавир	85 257 480,00	\$1 157 094,23	0,27%
Тенофовир/эмтрицитабин	76 680 325,40	\$1 040 687,13	0,24%
Саквинавир	41 451 356,85	\$562 567,95	0,13%
Зидовудин	31 594 285,03	\$428 790,12	0,10%
Доравирин	25 869 556,80	\$351 095,47	0,08%
Невирапин	21 856 693,83	\$296 633,85	0,07%
Рилпивирин	20 419 542,00	\$277 129,17	0,06%
Ламивудин/фосфазид	15 371 413,20	\$208 617,16	0,05%
Атазанавир/ритонавир	13 177 754,40	\$178 845,35	0,04%
Эмтрицитабин	11 782 824,20	\$159 913,69	0,04%
Маравирок	7 335 201,72	\$99 551,61	0,02%
Итого	31 699 986 865,00	\$430 224 678,69	100,00%

**ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СООТНОШЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА
ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАЮЩИХ АРВТ В СУБЪЕКТАХ РФ,
И КОЛИЧЕСТВА ЗАКУПЛЕННЫХ КУРСОВ 2019-2021 ГГ.**

Регион	Состоит под диспансерным наблюдением на конец 2020	Людей получало лечение в течение 2020	Курсов, 2020	Курсов, 2021	Разница 2021/2020	Разница в курсах 2021/получало лечение 2020
Алтайский край	16 021	12 955	12 239	11 046	-10%	-15%
Амурская область	715	608	541	323	-40%	-47%
Архангельская область	1 581	1 343	1 016	850	-16%	-37%
Астраханская область	997	973	852	424	-50%	-56%
Белгородская область	2 167	2 128	1 583	787	-50%	-63%
Брянская область	2 742	2 437	1 834	1 438	-22%	-41%
Владимирская область	4 160	3 643	3 000	1 816	-39%	-50%
Волгоградская область	9 438	7 673	7 941	5 780	-27%	-25%
Вологодская область	2 343	2 004	1 530	1 850	21%	-8%
Воронежская область	3 771	3 450	1 580	1 853	17%	-46%
Еврейская автономная область	248	177	203	94	-53%	-47%
Забайкальский край	4 229	3 750	2 838	1 893	-33%	-50%
Ивановская область	6 287	5 031	5 042	2 381	-53%	-53%
Иркутская область	27 362	21 685	18 451	12 234	-34%	-44%
Кабардино-Балкарская Республика	1 032	988	510	892	75%	-10%
Калининградская область	5 155	4 088	3 795	3 378	-11%	-17%
Калужская область	2 112	1 569	1 260	987	-22%	-37%
Камчатский край	608	520	674	490	-27%	-6%
Карачаево-Черкесская Республика	450	406	431	203	-53%	-50%
Кемеровская область	29 722	25 101	25 775	18 308	-29%	-27%
Кировская область	1 659	1 470	1 207	715	-41%	-51%
Костромская область	2 208	1 980	1 643	1 061	-35%	-46%
Краснодарский край	15 145	12 631	9 291	10 433	12%	-17%
Красноярский край	18 997	14 701	15 522	12 110	-22%	-18%
Курганская область	5 340	4 403	3 919	3 334	-15%	-24%
Курская область	1 730	1 521	1 113	771	-31%	-49%
Ленинградская область	12 200	9 147	6 981	6 860	-2%	-25%
Липецкая область	1 913	1 964	1 623	757	-53%	-61%
Магаданская область	441	367	348	298	-14%	-19%
Москва	25 846	24 499	17 024	21 247	25%	-13%
Московская область	37 962	30 083	26 796	21 447	-20%	-29%
Мурманская область	3 167	2 616	2 538	1 668	-34%	-36%
Ненецкий автономный округ	67	58	43	34	-20%	-41%
Нижегородская область	15 057	15 004	10 854	5 045	-54%	-66%
Новгородская область	2 476	1 840	1 585	1 518	-4%	-17%
Новосибирская область	23 719	20 321	8 767	15 782	80%	-22%

Регион	Состоит под диспансерным наблюдением на конец 2020	Людей получало лечение в течение 2020	Курсов, 2020	Курсов, 2021	Разница 2021/2020	Разница в курсах 2021/получало лечение 2020
Омская область	11 556	10 380	6 827	8 004	17%	-23%
Оренбургская область	16 429	13 741	15 511	3 698	-76%	-73%
Орловская область	2 004	1 593	1 419	1 123	-21%	-29%
Пензенская область	3 611	3 137	2 806	1 877	-33%	-40%
Пермский край	20 971	16 532	14 987	12 245	-18%	-26%
Приморский край	7 575	6 509	4 069	2 796	-31%	-57%
Псковская область	1 108	946	760	665	-13%	-30%
Республика Адыгея	678	570	541	228	-58%	-60%
Республика Алтай	665	540	499	437	-12%	-19%
Республика Башкортостан	18 853	16 936	10 861	6 755	-38%	-60%
Республика Бурятия	5 549	4 483	3 710	1 514	-59%	-66%
Республика Дагестан	1 899	1 385	1 188	1 117	-6%	-19%
Республика Ингушетия	556	519	431	306	-29%	-41%
Республика Калмыкия	199	160	186	112	-40%	-30%
Республика Карелия	1 503	1 539	1 164	886	-24%	-42%
Республика Коми	2 571	2 080	2 625	967	-63%	-54%
Республика Крым	10 669	8 049	6 902	6 422	-7%	-20%
Республика Марий Эл	1 520	1 312	1 032	938	-9%	-28%
Республика Мордовия	1 345	1 077	912	840	-8%	-22%
Республика Саха (Якутия)	906	831	678	929	37%	12%
Республика Северная Осетия - Алания	1 038	950	734	585	-20%	-38%
Республика Татарстан	13 746	11 440	8 547	7 727	-10%	-32%
Республика Тыва	187	148	169	164	-3%	11%
Республика Хакасия	1 515	1 178	1 137	466	-59%	-60%
Ростовская область	7 730	6 720	4 886	3 703	-24%	-45%
Рязанская область	3 003	2 436	1 241	2 143	73%	-12%
Самарская область	34 711	29 664	21 521	10 095	-53%	-66%
Санкт-Петербург	31 454	22 170	21 704	18 457	-15%	-17%
Саратовская область	10 386	8 496	5 500	3 819	-31%	-55%
Сахалинская область	1 250	1 168	868	919	6%	-21%
Свердловская область	42 606	42 440	34 423	21 289	-38%	-50%
Севастополь	2 456	1 914	1 755	980	-44%	-49%
Смоленская область	1 674	1 331	1 074	822	-23%	-38%
Ставропольский край	3 511	3 050	2 781	1 942	-30%	-36%
Тамбовская область	1 559	1 378	993	1 227	24%	-11%
Тверская область	8 336	5 427	4 534	3 739	-18%	-31%
Томская область	7 206	6 504	3 171	3 870	22%	-40%
Тульская область	5 715	4 611	3 897	3 337	-14%	-28%
Тюменская область	13 594	10 937	8 880	10 775	21%	-1%
Удмуртская Республика	6 944	6 039	4 715	2 753	-42%	-54%
Ульяновская область	8 847	7 016	5 179	3 032	-41%	-57%
ФМБА			4 375	3 137	-28%	#ДЕЛ/0!
ФСИН			50 092	32 773	-35%	#ДЕЛ/0!
Хабаровский край	2 461	2 035	1 516	1 072	-29%	-47%
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	13 985	12 481	7 488	9 971	33%	-20%

Регион	Состоит под диспансерным наблюдением на конец 2020	Людей получало лечение в течение 2020	Курсов, 2020	Курсов, 2021	Разница 2021/2020	Разница в курсах 2021/получало лечение 2020
Челябинская область	28 323	22 326	19 410	14 336	-26%	-36%
Чеченская Республика	930	795	634	338	-47%	-58%
Чувашская Республика	2 200	1 896	1 427	1 314	-8%	-31%
Чукотский автономный округ	171	153	78	75	-4%	-51%
Ямало-Ненецкий автономный округ	2 234	2 154	1 766	1 765	0%	-18%
Ярославская область	3 089	2 378	2 174	1 149	-47%	-52%