

Condite nidos (лат.)

Результаты мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2022 году



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

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 2022 году».

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

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, которые принимаются в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции в России. Цель отчета – получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2022 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

«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 отчета 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, которые вносятся в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <https://itpc-eeca.org/monitoring/>.

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.

В текущей версии отчета использованы статистические данные 2021 года, после публикации Специализированным научно-исследовательским отделом по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора справки за 2022 год в открытом доступе, данные отчета будут обновлены и будет опубликована актуальная версия отчета.

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|--|-----------|
| АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ | 2 |
| ДИСКЛЕЙМЕР | 3 |
| СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ | 5 |
| ВЫВОДЫ | 6 |
| РЕКОМЕНДАЦИИ | 11 |
| АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ | 13 |
| ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2022 ГОДУ | 15 |
| Бюджет на АРВ-препараты | 15 |
| Структура закупок АРВ-препаратов в 2021 году по затраченным средствам | 17 |
| Распределение бюджета на различные группы препаратов | 18 |
| Структура закупок по количеству годовых курсов по классу и типу препаратов | 20 |
| <i>Препараты класса НИОТ</i> | 20 |
| <i>Третьи препараты</i> | 23 |
| Комбинированные формы | 25 |
| <i>Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП</i> | 28 |
| Педиатрические формы и дозировки | 29 |
| ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2022 ГОДУ | 31 |
| Третьи препараты (препараты основы) | 31 |
| <i>Средневзвешенные цены на АРВ-препараты</i> | 31 |
| <i>Стоимость отдельных препаратов первого и второго ряда</i> | 32 |
| <i>Долгосрочные контракты и их влияние на цену и доступ к препаратам</i> | 33 |
| <i>Комбинированные препараты</i> | 35 |
| Препараты группы НИОТ | 38 |
| Педиатрические формы | 40 |
| СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ В 2022 ГОДУ | 41 |
| СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2022 ГОДУ | 44 |
| КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ 2022 Г. | 47 |
| ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ | 51 |
| ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (УФСИН РОССИИ) | 53 |
| КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ | 55 |
| Федеральный уровень | 55 |
| Региональный уровень | 57 |
| ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА | 59 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ | 65 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ЛЕЧЕНИЕ ВИЧ В РФ | 70 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ОТВЕТ МЗ РФ О ЗАКУПКАХ АРВП В 2022 ГОДУ | 74 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ИНФОРМАЦИЯ О ПАТЕНТАХ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ* | 76 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2018-2022 ГГ. В РУБЛЯХ | 79 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2022 ГОДУ | 81 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ 2022 ГОДА | 83 |

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

| | |
|--------------------|---|
| АРВ, АРТ, АРВП | антиретровирусные препараты |
| АО | акционерное общество (за исключением «Чукотский АО» – в данном случае автономный округ) |
| БКР | блокатор ССR5-корцепторов |
| БФ | благотворительный фонд |
| ВИЧ | вирус иммунодефицита человека |
| ВН | вирусная нагрузка |
| ВОЗ | Всемирная организация здравоохранения |
| ГК РФ | Гражданский кодекс РФ |
| ГРЛС | Государственный реестр лекарственных средств |
| ДКП | доконтактная профилактика |
| ЕАЭС | Евразийский экономический союз |
| ЕАСС | Европейское клиническое общество СПИДа (European AIDS Clinical Society) |
| ЕИС | Единая информационная система в сфере закупок |
| 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 |
| ЛЖВ | люди, живущие с ВИЧ |
| 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 |
| СПб | Санкт-Петербург |
| СПИД | синдром приобретенного иммунодефицита человека |
| США | Соединенные Штаты Америки |
| ТН | торговое наименование |
| ФАС | Федеральная антимонопольная служба РФ |
| ФБУН | Федеральное бюджетное учреждение науки |
| ФГБОУ (ВО) | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение (высшего образования) |
| ФЗ | Федеральный закон |
| ФКД | фиксированная комбинация доз |
| ФГУ, ФУ, ФедУчр | Федеральные государственные учреждения |
| ФКУ(З) | Федеральное казенное учреждение (здравоохранения) |
| ФНМЦ СПИД | Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом |
| ФСИН | Федеральная служба исполнения наказаний России |
| ХМАО | Ханты-Мансийский автономный округ |
| ЦС, Центр СПИД | Центр по борьбе со СПИД и ИЗ |
| ЮНЭЙДС | Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу |

ВЫВОДЫ

1. Общая сумма всех закупок в 2022 г. составила **42 млрд 500 млн рублей** (42 500 580 968,95 руб.).

Общая сумма контрактов за счет федерального бюджета составила 38,6 млрд рублей. Сюда включены все контракты, объявленные Минздравом в 2022 году, при этом сами закупки проводились как за счет бюджета 2022 года, так и за счет бюджета 2023 года:

Федеральный бюджет **2022 года**: 29 996 269 963 руб. (70%);

Федеральный бюджет **2023 года**: 8 592 049 266 руб. (21%).

В 2022 году сумма централизованных закупок Минздрава РФ увеличилась на 2 163 564 318,88 рубля (+11,6%) по сравнению с 2021 годом. Это рекордно большой бюджет за все годы централизованных закупок АРВП, однако даже его не хватило для удовлетворения потребности, и Минздраву пришлось использовать бюджет 2023 года.

2. Общая сумма закупок за счет региональных бюджетов и ФГУ: 3 912 261 741 руб. (9%). Суммы закупок регионов и федеральных учреждений сохранились на уровне 2020-2021 годов. В течение последних трех лет субъекты РФ не увеличивают бюджет на самостоятельную закупку АРВ-препаратов.

В 2022 г. аукционы проводились в 63 регионах России. Лидеры по затратам традиционно Москва (42% от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (18%) и Санкт-Петербург (8%). Бюджет Москвы на АРВП составил 1,5 млрд рублей, что почти в 10 раз больше, чем общие затраты в 43 регионах страны, не вошедших в топ-20.

3. Объем закупленных в 2022 г. АРВ-препаратов, включая закупки за счет бюджета 2023 года, рассчитан примерно на **592 906** человек, живущих с ВИЧ. Это покрывает примерно **74%** от числа людей, состоявших на диспансерном учете на конец 2021 г. (на 25% больше, чем в прошлом году), и около **52%** от всех зарегистрированных живущих людей с ВИЧ-инфекцией¹. В 2022 году показатель охвата терапией в процентах стал самым высоким за пятилетний период, но **только благодаря деньгам 2023 года**.
4. Согласно анализу, бюджет на закупку АРВ-препаратов для ФСИН в 2022 году составил 1,8 млрд рублей, что на 30% больше бюджета 2021 года. При росте бюджета общее количество курсов сократилось на 13% (28 612 годовых курса в 2022 году, 32 773 в 2021 году). Это самое существенное падение объемов с 2019 года. Согласно официальным данным и данным государственных закупок, терапией на год обеспечена менее половины пациентов с ВИЧ, находящихся в учреждениях ФСИН.

¹ Использованы ежегодные данные Специализированного научно-исследовательского отдела по борьбе и профилактике ВИЧ/СПИД ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора» <http://www.hivrussia.info/dannye-po-vich-infektsii-v-rossii/>

-
5. Тенденция последних двух лет сигнализирует о дефиците бюджета на АРВ-терапию. Расходование средств 2023 года в 2022 году несет определенные риски для бесперебойного обеспечения АРВ-препаратами в 2023 году. При этом бюджет на АРВП на 2023 год не был увеличен и составляет 31,7 млрд рублей. Учитывая, что препараты, закупленные за счет средств 2023 года и в рамках некоторых трехлетних контрактов, уже расходуются, то во второй половине 2023 года пациенты могут столкнуться с дефицитом лекарств, если государство экстренно не увеличит бюджет на АРВП.
 6. На момент написания отчета МЗ РФ заключил 60 контрактов на 2023 год на общую сумму 21,5 млрд рублей. Закупленный объем лекарств рассчитан примерно на 292 тысячи пациентов. Иными словами, уже потрачен практически весь бюджет 2023 года, однако лекарствами обеспечены всего лишь 36% от всех нуждающихся в АРВ-терапии пациентов (состоящих на диспансерном учете на конец 2021 года). Основываясь на стоимости схем лечения 2022-го года, правительство должно дополнительно выделить не менее 20 млрд рублей, чтобы обеспечить лекарствами всех пациентов на ДУ в 2023 году.
 7. Как и в 2021 году, большая часть бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти МНН (при неизменившихся ценах). В 2022 на них пришлось 67% средств (28,57 млрд рублей). Лидером по общей сумме затрат является долутегравир – 6,58 млрд рублей, что на 559 млн рублей меньше, чем в 2021 г. (-8%).

Второе место – лопинавир/ритонавир с суммой 6,31 млрд рублей. Сумма затрат выросла на 74% с 3,6 млрд в 2021 году до 6,3 млрд рублей.

Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин с суммой 6,2 млрд рублей традиционно входит в лидеры по затратам. Сумма затрат выросла на 13%.

На ралтегравир было потрачено 5,31 млрд рублей, что соразмерно затратам 2021 года.

В пятерку лидеров по затратам впервые вошел элсульфавирин, сместив этравирин. Прирост затрат на элсульфавирин составил +228% (с 1,3 млрд рублей в 2021 году до 4,3 млрд рублей в 2022 году).

8. На первое место по количеству закупленных курсов снова вышел эфавиренз, частично вернув значения 2020 года. После сокращения в 2021-м прирост в 2022 году составил 77%. На долю эфавиренза в общей структуре третьих препаратов пришлось около 30% (163 тыс. годовых курсов). Количество долутегравира уменьшилось на 7% (с 95 тысяч годовых курсов до 88 тысяч), и его доля в группе третьих препаратов сократилась на 9%, составив 15%. Снижение объемов долутегравира и опережающие поставки вызывают серьезные опасения касательно доступа к препарату. Если объем закупок долутегравира в 2023 году не будет увеличен, то дефицит препарата продолжит нарастать.

В три раза выросли объемы элсульфавирина, с 16,5 тыс. годовых курсов в 2021 году до 54,2 тыс. курсов в 2022 году.

На 15% вырос объем эфавиренза 400 мг – сниженная дозировка эфавиренза с ламивудином и тенофовиром рекомендуется в альтернативной схеме первого ряда.

Объем лопинавира/ритонавира в закупках вырос на 75% (на 48 789 годовых курсов).

Выросли объемы атазанавира во всех дозировках (+48%), однако, как и в случае других опций, объемы лишь вернулись к значениям 2021 года.

-
9. В 2022 году цены на АРВ-препараты, в отличие от предыдущих лет, существенно не снизились. Цены на большинство лекарственных средств аналогичны ценам 2021 года. Больше всего подешевели препараты, которые вошли в перечень ЖНВЛП на 2022 год. В 2022 году за средства федерального бюджета впервые был закуплен препарат биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). После включения в Перечень ЖНВЛП его цена снизилась с 32 тыс. до 15,8 тыс. рублей за упаковку (-51%). Цена на препарат доравирин/ламивудин/тенофовир (ТН «Делстриго») после включения в ЖНВЛП упала с 25,6 тыс. до 12,4 тыс. рублей за упаковку (-51%). Незначительно опустились цены на некоторые НИОТ, что повлияло на общую стоимость схемы лечения – снижение в среднем на 2 тыс. рублей в год.
 10. Если сравнивать цены на АРВ-препараты до централизации закупок (2016 год), то по итогу 2022 года цены снизились на все закупаемые препараты. Средний процент снижения по третьим препаратам – 45%, по НИОТ – 60%. Благодаря централизации закупок и механизму «цена-объем», появлению генериков, а также долгосрочным контрактам, АРВ-терапия стала значительно доступнее, что позволило существенно увеличить число людей с ВИЧ, получающих лечение.
 11. Из-за высоких цен на некоторые препараты их доля в бюджете гораздо выше доли в объеме. Так, при затратах на рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин в размере 16% (6,22 млрд рублей) этой комбинацией обеспечивается лишь 3% пациентов (20 тыс. человек). Схожая ситуация с ралтегравиром: при затратах в 13% (5,1 млрд рублей) этот препарат присутствует в схемах только у 4% пациентов (22,6 тыс. человек). В то же время при сопоставимой сумме затрат в 6,6 млрд рублей долутегравиром обеспечивается 83 тыс. человек.
 12. Долгосрочные контракты в 2021 году стали механизмом снижения цены и увеличения объемов, однако в дальнейшем это привело к стагнации и объема, и цены.
 13. Благодаря тому, что в последние годы в перечень ЖНВЛП были включены несколько современных ФКД, эти комбинации стали закупать в больших объемах. При этом в целом доступ пациентов к ФКД все еще остается ограниченным. Доля «схем в одной таблетке» в течение последних 7 лет медленно растет, однако процент пациентов, которым доступна такая терапия, остается незначительным, несмотря на действующие рекомендации по лечению. За последний год рост составил один процентный пункт, в то время как схемы с монопрепаратами принимали 87% пациентов.
 14. Вырос объем комбинированных препаратов: биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин – с 564 курсов в 2021 году до 10 038 курсов в 2022 году; кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин с 2 367 до 7 191 курса, доравирин/ламивудин/тенофовир с 509 до 2 129 курсов, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин с 17 878 до 20 243 курсов.

-
15. В 2022 г. было закуплено 533 989 курсов ламивудина (+205% к 2021 г.) и 39 071 курс эмтрицитабина (+71% по сравнению с 2021 г.). Всего было закуплено 573 059 годовых курсов ламивудина и эмтрицитабина (ХТС). Существенный рост объемов ламивудина в 2022 году объясняется неравномерными закупками НИОТ в последние три года. Если оценивать динамику с 2016 года, то видно, что в 2020 году произошел резкий рост закупок ламивудина, а в 2021 году был сильный спад. В 2022 году объем восстановился, и объем ламивудина в 2022 году соизмерим с объемами 2020 года. Аналогичная ситуация наблюдается и в отношении остальных НИОТ. Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме 538 477 годовых курсов, что также значительно больше, чем в 2021 г. (+60%).
 16. Объемы НИОТ (по 2 в схеме) и третьих препаратов в 2022 году сопоставимы, в отличие от перекоса 2021 года. Это говорит о гармонизации схем АРВТ в закупках.
 17. 66% аукционов Минздрава РФ прошли без конкуренции (то есть подавалась только одна заявка), и контракт заключался по начальной максимальной цене. В 2021 году эта доля составляла 89%. Конкуренция выросла преимущественно в аукционах второй половины года на средства бюджета 2023 года, когда число участников торгов увеличилось. При этом 82% бюджета было потрачено в рамках контрактов, заключенных без конкуренции (31,55 млрд рублей).
 18. В 2022 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации заключило 102 контракта на поставку АРВ-препаратов с 9 дистрибьюторами. При этом четыре поставщика поделили между собой 99% всего бюджета.
 19. Минздрав РФ, который является основным закупщиком АРВ-препаратов, потратил на оригинальные препараты 25,7 млрд рублей (67%), на генерические – 12,8 млрд рублей (33%). Субъекты РФ чаще Минздрава закупают оригинальные препараты (96% всего бюджета субъектов пришлось на оригиналы). Картина 2022 года повторяет тенденции последних лет: внушительная часть бюджета централизованных закупок тратится на оригинальные третьи препараты, не имеющие аналогов. В этой группе на оригиналы пришлось 74% от суммы всех контрактов (29,3 млрд рублей), при доле 32% от всех годовых курсов.

Больше всего средств в 2022 году было потрачено на оригинальный долутегравир («Тивикай») при наибольшем объеме курсов среди оригиналов. Далее по затратам, но уже с гораздо меньшими объемами, идут «Эвиплера» (рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин), «Исентресс» (ралтегравир) и «Элпида» (элсульфавирин).

20. Согласно данным госзакупок, наиболее частыми схемами первого ряда являются:
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг;
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг;
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг.

Стоимость схем первого ряда варьировалась от 8,4 тысяч до почти 85 тысяч рублей в год в зависимости от «третьего» препарата в схеме. Наиболее дешевой предпочтительной схемой первого ряда является ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг, цена на нее снизилась с 9,4 тыс. рублей в 2021 году до 8,4 тыс. рублей в 2021 году.

21. Наиболеекупаемые схемы второго ряда:

-
- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200+50 мг;
 - ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг.

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 23 тысяч рублей до 305 тысяч рублей (от \$343 до \$4 450). Наиболее дешевые схемы второго ряда включают атазанавир и стоят 25-29 тысяч рублей в год. Схемы с лопинавиром/ритонавиром стоят в диапазоне 59-65 тысяч рублей в год.

Наиболее дорогие схемы включают в себя ралтегравир – 228 тыс. рублей.

Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей.

Доравирин/ламивудин/тенофовир стоит 151 тыс. рублей в год, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин и кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин стоят по 191 тыс. рублей. Наиболее дорогой схемой является комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – 304 тыс. рублей в год. Высокая цена данных комбинаций не позволит существенно нарастить их объем в ближайшем будущем. Увеличение объема возможно только при существенном снижении цен.

Средневзвешенная стоимость схемы лечения по итогу 2022 года составила 69,7 тысяч рублей на пациента.

22. С 01.01.2022 по 31.12.2022 года на сайт Перебои.ру поступило 502 сообщения от граждан РФ, из них 318 о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 53 регионов РФ, 15 учреждений ФСИН и 2 учреждений ФМБА. Больше всего жалоб поступило на отсутствие долутегравира (50 сообщений из 23 регионов, 2 учреждений ФМБА, 6 учреждений ФСИН).

В первом квартале 2023 г. поступило 86 сообщений о перебоях в снабжении АРВ-препаратами из 28 регионов и 9 учреждений ФСИН. Больше всего жалоб зафиксировано на дефицит долутегравира – 63 сообщения из 22 регионов и 7 учреждений ФСИН.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Срочные меры на 2023 и 2024 год

Необходимо незамедлительно выделить не менее 20 млрд рублей² на оставшийся 2023 год, чтобы обеспечить всех пациентов, которые уже получали лечение в 2022 году.

Предпочтение следует отдать препаратам, которые рекомендует ВОЗ, обладающим более высокой эффективностью и безопасностью. **Увеличение бюджета федерального уровня на закупку АРВ-препаратов**

Необходимо существенно увеличить федеральный бюджет на АРВП не менее чем в 2 раза – до 50-60 млрд рублей ежегодно, учитывая новых пациентов.

Согласно данным относительно роста количества ЛЖВ, нуждающихся в лечении, зафиксированных в Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года и показателям по охвату лечением, невозможно добиться охвата в 84% в 2023 году и 95% к 2030 году при сохранении текущего уровня финансирования.

Кроме того, мы считаем необходимым выделить отдельный бюджет на гепатит С и ВИЧ-инфекцию в рамках Постановления №1512 с обозначением конкретных сумм на каждое направление.

1. Снижение цен на антиретровирусные препараты

Необходимо снижение цен на АРВ-препараты. Для этого нужно реализовать комплекс мер.

Долутеграви́р – рекомендуем продолжить переговоры с патентообладателем в рамках концепции «цена-объем», чтобы увеличить объем закупок долутеграви́ра со снижением цены.

Первоочередная мера – заключение долгосрочных контрактов на долутеграви́р на период не более срока действия патента основного вещества, с возможным ежегодным заключением дополнительных соглашений при увеличении потребности в препарате.

Важной мерой по снижению цены на долутеграви́р/ламивудин, долутеграви́р/рилпиви́рин является включение их в перечень ЖНВЛП.

Биктеграви́р/тенофови́р алафенами́д/эмтрицита́бин, дорави́рин/ламивудин/тенофови́р, кобициста́т/тенофови́ра алафенами́д/элвитеграви́р/эмтрицита́бин, рилпиви́рин/тенофови́р/эмтрицита́бин – заключение многолетних контрактов в рамках концепции «цена-объем» на срок не более срока действия патента основного вещества, с возможностью заключения дополнительных соглашений при увеличении потребности в препарате.

Ралтеграви́р – следующий контракт должен заключаться, учитывая, что на рынке уже присутствуют и поставляются генерики данного препарата.

² Из расчета средней стоимости схемы лечения см. [Раздел](#) “Стоимость наиболее распространенных схем лечения в 2022 году”

2. Применение современных и эффективных лекарственных препаратов

Необходим четко разработанный план постепенного уменьшения в закупках и дальнейшего отказа (к 2030 году) от следующих опций с учетом их позиций в международных рекомендациях:

- Эфавиренз 600 мг;
- Лопинавир/ритонавир 200+50 мг;
- Этравирин 200 мг;
- Зидовудин 300 мг, фосфазид 200, 400 мг.

Необходимо максимально широкое использование комбинированных форм препаратов.

3. Надлежащее планирование закупок

Крайне необходимо обеспечение бесперебойных поставок лекарственных препаратов и диагностических средств, в том числе за счет совершенствования ведения Федерального регистра для мониторинга доступности и эффективности антиретровирусной терапии с персонифицированной потребностью в АРВ-препаратах.

АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

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 средств³;
- 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%.

По состоянию на март 2023 года (на момент подготовки отчета), по данным Государственного реестра лекарственных средств (состояние «Действующий»), в России зарегистрировано 43 МНН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и более 200 торговых наименований с учетом различных дозировок и лекарственных форм.

Минздрав РФ закупает только препараты, включенные в ЖНВЛП. В 2022 году перечень ЖНВЛП⁴ был расширен на три МНН и в него вошли 29 МНН для лечения ВИЧ-инфекции (без учета форм и дозировок).

Таблица 1. АРВ-препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП 2022 года

| МНН | | |
|---|--|-----------------------|
| абакавир | зидовудин | ставудин ⁵ |
| абакавир/ламивудин | ламивудин/зидовудин | саквинавир |
| абакавир/ламивудин/зидовудин | кобицистат/тенофовира алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин | тенофовир |
| атазанавир | ламивудин | фосфазид |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин | лопинавир/ритонавир | фосампренавир |
| диданозин ⁶ | маравирик | элсульфавирин |
| дарунавир | невирапин | эмтрицитабин |
| долутегравир | ралтегравир | этравирин |
| доравирин | ритонавир | эфавиренз |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | рилпивирин/тенофовир/ эмтрицитабин | |

³ <http://gpls.rosminzdrav.ru/>

⁴ http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za-015_lekarstva-2022.html

⁵ Не рекомендован к использованию как препарат с высокой токсичностью. Ставудин был рекомендован к исключению с 2023 года

⁶ Не рекомендован к использованию как препарат с высокой токсичностью.

В начале 2022 г. в перечень ЖНВЛП могли включить рилпивирин. На заседании комиссии⁷ 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 вносятся 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 в аналогичных ситуациях с препаратами в других нозологиях члены комиссии принимали другие решения. Подобные трактовки недоработанных правил включения препаратов в список ЖНВЛП будут негативно сказываться на доступности инновационных препаратов для людей, живущих с ВИЧ в РФ. В связи с этим алгоритм включения препаратов в подобных ситуациях должен быть прописан более четко. В течение 2022 года ситуация с рилпивирин не была решена, препарат по-прежнему не включен в перечень ЖНВЛП.

Долутегравир/ламивудин («Довато») рекомендовался к включению в ЖНВЛП на 2023 г., но не вошел в итоговую редакцию перечня. Таким образом, обе комбинации с долутегравиром, предназначенные для битерапии, не попали в ЖНВЛП и не могут закупаться МЗ РФ.

В 2022 году в РФ был зарегистрирован комбинированный препарат тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин («Элпида Комби»). Это единственный из АРВ-препаратов, который вошел в перечень ЖНВЛП на 2023 год.

В декабре 2022 года в РФ был зарегистрирован каботегравир длительного действия, а в начале 2023 года был зарегистрирован пролонгированный рилпивирин. Таким образом, на данный момент в России зарегистрированы оба препарата для полноценной инъекционной терапии ВИЧ.

Цены на препараты, не включенные в ЖНВЛП, не подлежат государственному регулированию и определяются организациями оптовой торговли и аптечными организациями самостоятельно. Они могут закупаться только за средства субъектов РФ.

АРВ-препараты, не внесенные в Перечень ЖНВЛП 2022 года, но зарегистрированные в РФ до пересмотра перечня в 2022 году:

- атазанавир/ритонавир;
- долутегравир/ламивудин;
- долутегравир/рилпивирин;
- зидовудин/ламивудин/невирапин;
- индинавир (устаревший, не закупается более 10 лет);
- ламивудин/тенофовир/эфавиренз;
- ламивудин/фосфазид;
- рилпивирин;
- тенофовир/эмтрицитабин;
- тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз;
- тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз [набор].

⁷ Комиссия Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2022 ГОДУ

Бюджет на АРВ-препараты

По сложившейся практике централизованных закупок, проводимых за счет федерального бюджета на АРВ-препараты, обычно контракты заключались на средства бюджета текущего года с поставкой в текущем году и завершением действия контракта одновременно с окончанием бюджетного и календарного года. То есть, если закупки объявлялись, например, в 2021 году, то они осуществлялись за счет выделенного федерального бюджета на 2021 год.

Однако в 2022 году эта система изменилась. В начале года традиционно состоялись аукционы за средства федерального бюджета на 2022 год. В середине года ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России (далее Минздрав РФ) провело аукционы за счет части средств федерального бюджета 2023 года. Сроки поставки были установлены до 1 марта 2023 года, однако, как показывает документация, снабжение в основном было завершено в течение 2022 года. Авторы отчета полагают, что таким способом ведомство пыталось предотвратить разрыв в цикле поставок и, соответственно, дефицит АРВ препаратов. Сам Минздрав РФ в одном из [ответов на запрос](#) сообщил, что «[... в 2022 году Федеральным центром превентивно заключено 37 государственных контрактов на поставку АРВП за счет средств федерального бюджета на 2023 год]».

Перебои в поставках АРВ-препаратов могли начаться к концу 2022 года из-за существенного снижения объема закупленных курсов в 2021 году (при увеличении федерального бюджета в 2021 году на 11% по сравнению с предыдущим годом общий объем закупленных годовых курсов⁸ лечения был сокращен на 15%. Снижение в абсолютном выражении составило почти 67 тыс. курсов). **Этот факт важно учитывать при рассмотрении и оценке консолидированной суммы закупок 2022 года.**

Общая сумма всех закупок в 2022 г. составила 42,5 млрд рублей (**42 500 580 968,95 руб.**), из них:

1. Федеральный бюджет 2022 года: **29 996 269 963 руб. (70%)**;
2. Федеральный бюджет 2023 года: **8 592 049 266 руб. (21%)**;
3. Общая сумма закупок за счет региональных бюджетов: **3 775 825 685 руб. (9%)**;
4. Общая сумма закупок федеральных государственных медицинских учреждений (ФГУ), находящихся в ведении Минздрава РФ: **136 436 055,69 руб. (0,3%)**.

Общая сумма контрактов за счет федерального бюджета с учетом закупок для ФСИН, составила **38,6 млрд рублей (38 588 319 228 рублей)**. Сюда включены все контракты, объявленные Минздравом в 2022 году, при этом сами закупки проводились как за счет бюджета 2022 года, так и за счет бюджета 2023 года.

⁸ По третьим препаратам

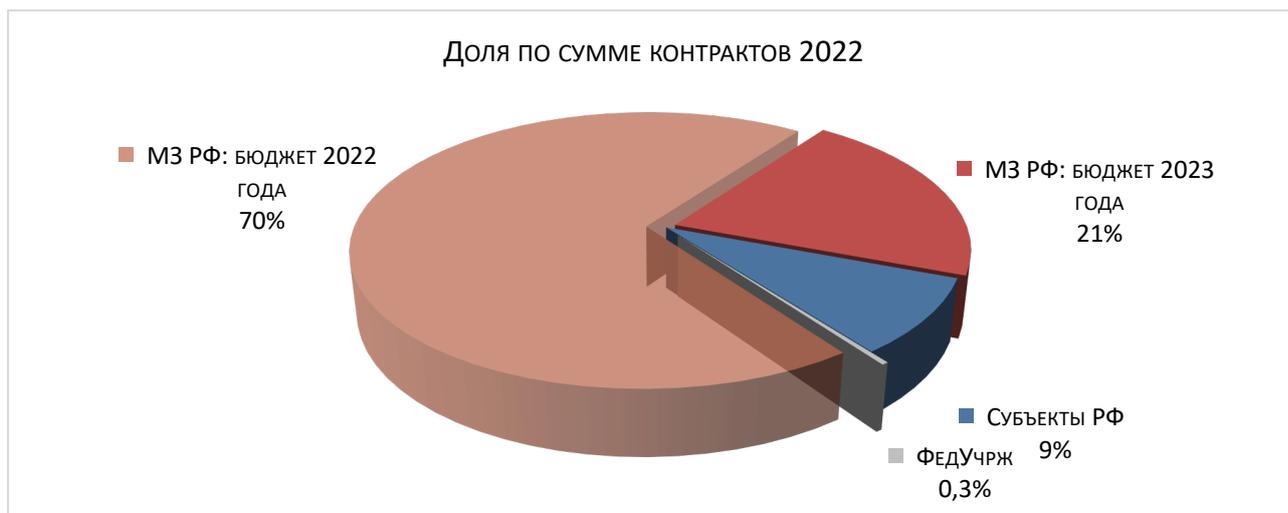
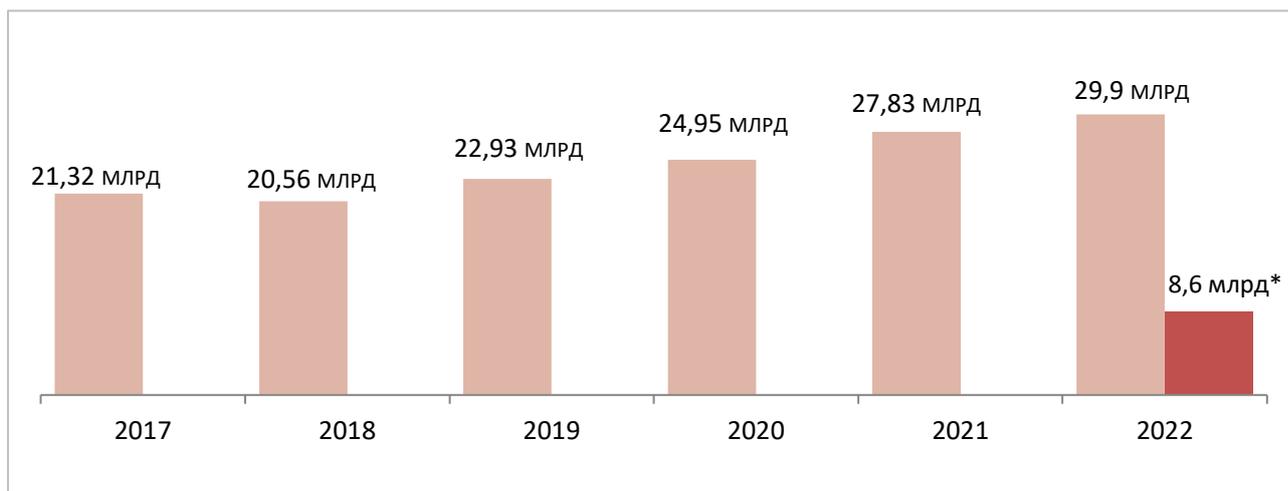


Рисунок 1. Распределение общего бюджета по заказчикам, 2022 г.

Если сравнивать непосредственно затраты в рамках выделенных бюджетов на 2021 и 2022 год, то сумма Минздрава РФ **увеличилась на 2 163 564 318,88 рубля (+11,6%)**. При этом даже рекордно большого за все годы централизации закупок бюджета не хватило для удовлетворения потребности в АРВП, и был использован бюджет 2023 года.



*средства бюджета на 2023 год.

Рисунок 2. Бюджет на АРВ-препараты Минздрава РФ по годам (в млрд руб.).

Суммы закупок регионов и федеральных учреждений сохранились на уровне 2020-2021 годов. Это показывает, что в течение последних трех лет субъекты РФ не увеличивают бюджет на самостоятельную закупку АРВ-препаратов.

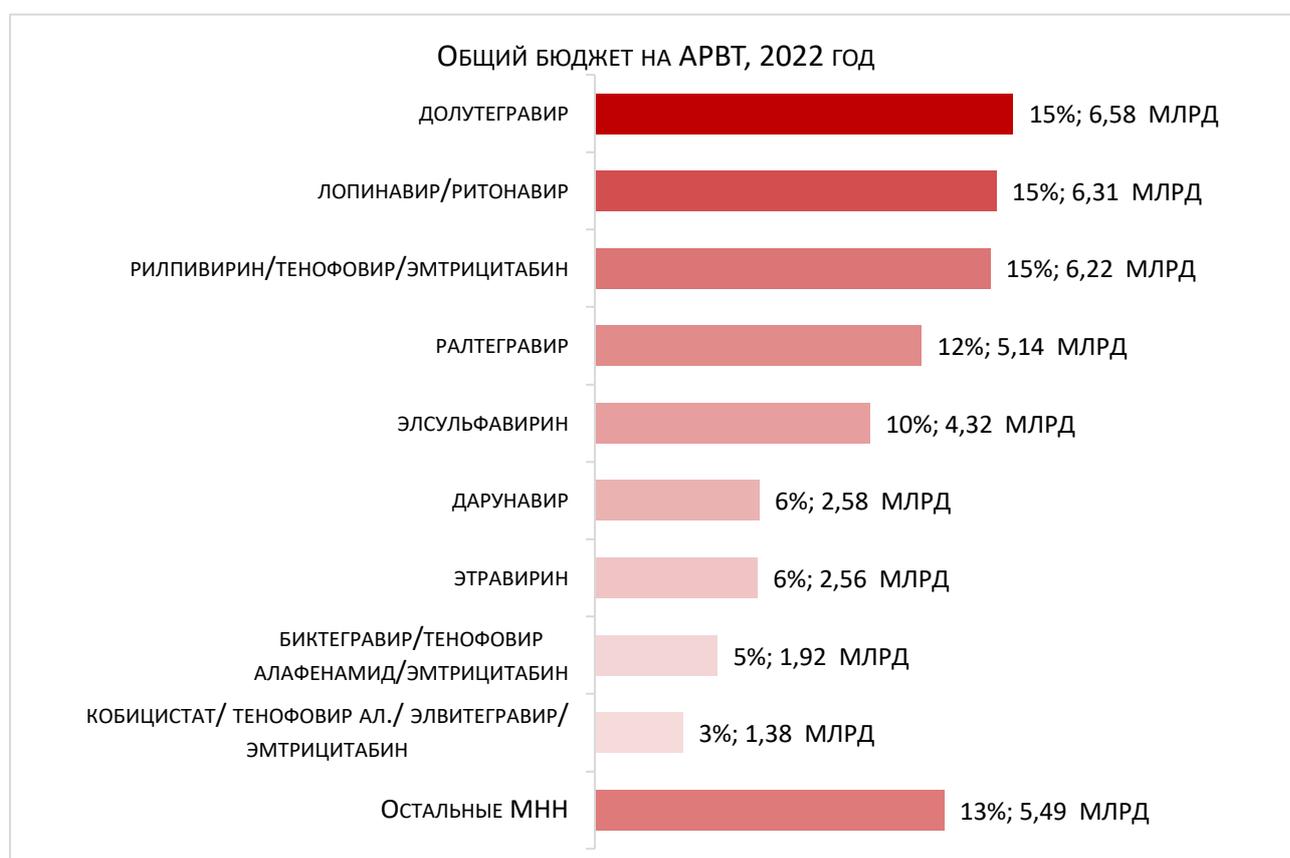
Таблица 2. Распределение бюджета 2019-2022 гг. по заказчиком.

| Заказчик/Год | 2020 г. | 2021 г. | 2022 г. | 2022/2021 |
|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------|
| МЗ РФ (2022 и часть бюджета 2023 г.) | 24 948 420 943 | 26 474 475 349 | 36 816 680 742 | 39% |
| Субъекты РФ | 3 771 875 310 | 3 715 808 554 | 3 775 825 685 | 2% |
| Федучреждения (ФГУ) | 124 341 797 | 151 472 667 | 136 436 056 | -10% |
| ФСИН (в рамках закупок МЗ) | 2 066 131 586 | 1 358 230 295 | 1 771 638 487 | 30% |
| ВСЕГО | 30 910 769 636 | 31 699 986 865 | 42 500 580 969 | 34% |

Структура закупок АРВ-препаратов в 2022 году по затраченным средствам

В связи с тем, что в 2022 году препараты частично закупались на средства 2023 года, и что аукционы за средства бюджета 2023 года были объявлены в середине 2022 года (без указания о том, что поставка предполагается исключительно в 2023 году), **авторы отчета приняли объем всех закупленных в 2022 году препаратов за объемы 2022 года.**

Как и в 2021 году, большая часть всего бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти МНН – в 2022 на них пришлось 67% средств (28,57 млрд рублей).



В *Таблице 4* представлена информация о препаратах, на которые была потрачена наибольшая доля бюджета в 2022 году. Цены на препараты из пятерки «лидеров» не изменились с 2021 года.

Таблица 3. Затраты по суммам закупок на МНН без учета дозировок по всем заключенным контрактам 2022 г. (МЗ + субъекты РФ+ ФГУ).

| МНН* | Сумма контрактов, в руб. | Доля от суммы всех закупок | Прирост 2022 к 2021, % |
|---------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------|
| долутегравир | 6 577 703 443 | 15% | -8% |
| лопинавир/ритонавир | 6 312 811 598 | 15% | +74% |

| МНН* | Сумма контрактов, в руб. | Доля от суммы всех закупок | Прирост 2022 к 2021, % |
|-----------------------------------|--------------------------|----------------------------|------------------------|
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 6 218 551 857 | 15% | +13% |
| ралтегравир | 5 136 788 029 | 12% | -3% |
| элсульфавирин | 4 322 215 765 | 10% | +228% |
| другие препараты | 13 932 510 277 | 33% | +58% |
| Всего | 42 500 580 969 | 100% | +34% |

Лидером по общей сумме затрат является долутегравир: в 2022 г. на него затрачены 6,58 млрд рублей, однако это на 559 млн рублей меньше, чем в 2021 г. (-8%).

Второе место по затратам занял лопинавир/ритонавир с суммой 6,31 млрд рублей, при этом в 2022 году затраты на него выросли на 74% по сравнению с 2021 годом – с 3,6 млрд до 6,3 млрд рублей.

Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин с суммой 6,2 млрд рублей занял третье место. Эта комбинация традиционно входит в лидеры по затратам. Расходы на нее выросли на 13%.

На ралтегравир было потрачено 5,31 млрд рублей, что соразмерно затратам 2021 года.

В пятерку лидеров по затратам впервые вошел элсульфавирин, сместив этравирин. Прирост затрат на элсульфавирин составил +228% (с 1,3 млрд рублей в 2021 году до 4,3 млрд рублей в 2022 году).

Распределение бюджета на различные группы препаратов

Анализ проводился по следующим группам: 1) препараты группы НИОТ; 2) третьи препараты – 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 средств по группам выглядит следующим образом:

Таблица 4. Доля затрат по группам APB-препаратов в 2022 г.

| Тип препарата | Сумма контракта, руб. | Доля от суммы контрактов |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Третий препарат | 28 968 805 650,7 | 68% |
| Вся схема в одной таблетке | 9 902 713 668,75 | 23% |
| НИОТ | 2 709 472 202,30 | 6% |
| Ритонавир | 919 589 447,20 | 2% |
| Итого | 42 500 580 968,95 | 100% |

Доля, затрачиваемая на закупку третьих препаратов, в последние годы практически неизменна (около 70% от общей суммы). Сумма закупки НИОТ осталась на уровне 2021 г. (~6%).

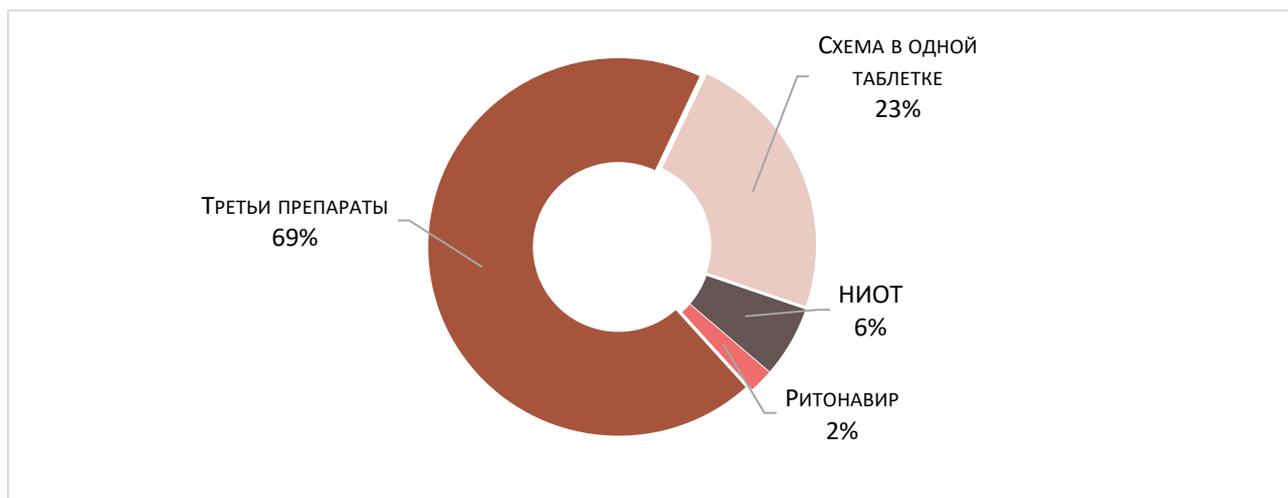


Рисунок 3. Нагрузка на бюджет в 2022 г. по группам препаратов.

В Таблице 6 показано, каким образом перераспределялись средства между классами препаратов по сравнению с 2021 годом.

Таблица 5. Разница в суммах всех контрактов по классам препаратов 2021-22 гг. (в рублях)

| Тип | Сумма контрактов 2021 | Сумма контрактов 2022 | Разница 2022/2021 | Разница 2022 vs 2021, % |
|--------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| ИИ | 13 095 211 361,95 | 15 052 633 937,70 | 1 957 422 575,75 | 15% |
| ННИОТ2 | 9 921 339 528,14 | 13 534 874 014,94 | 3 613 534 486,80 | 36% |
| ИП | 5 609 130 311,29 | 9 545 665 736,41 | 3 936 535 425,12 | 70% |
| ННИОТ | 514 381 441,77 | 716 775 568,64 | 202 394 126,87 | 39% |
| ИИ+ННИОТ2 | - | 15 888 875,70 | 15 888 875,70 | - |
| БР | 7 335 201,72 | 5 681 186,06 | -1 654 015,66 | -23% |
| Ритонавир | 540 376 626,74 | 919 589 447,20 | 379 212 820,46 | 70% |
| НИОТ | 2 012 212 393,39 | 2 709 472 202,30 | 697 259 808,91 | 35% |
| Всего | 31 699 986 865,00 | 42 500 580 968,95 | 10 800 594 103,95 | 34% |

Больше всего средств затрачено на препараты класса ингибиторы интегразы – более 15 млрд рублей. При этом в группе третьих препаратов класс ИИ вырос по затратам, но сократился по доле в группе – с 41% до 35%. Доля ННИОТ2 в общей сумме практически не изменилась (~30%). Доля ИП выросла – с 18% до 22% (на 3,9 млрд руб.). На НИОТ и ННИОТ тратится меньше всего средств. Это обусловлено их низкой стоимостью за счет наличия множества зарегистрированных генериков. БР закупаются в крайне незначительном объеме.

Таблица 6. Доля препаратов от общей суммы всех закупок по группам, 2022 г.

| Класс препарата | Сумма контракта в руб. | Доля от суммы контрактов, % |
|---|------------------------|-----------------------------|
| ИИ: ралтегравир, долутегравир*, биктегравир**, элвитегравир* | 15 052 633 937,70 | 35% |
| ННИОТ2: этравирин, элсульфавирин, рилпивирин***, доравирин*** | 13 534 874 014,94 | 32% |
| ИП: дарунавир, атазанавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир, фосампренавир | 9 545 665 736,41 | 22% |
| ННИОТ: эфавиренз, невирапин | 716 775 568,64 | 2% |

| Класс препарата | Сумма контракта в руб. | Доля от суммы контрактов, % |
|---|--------------------------|-----------------------------|
| ИИ+ННИОТ2: долутеграви́р/рилпиви́рин | 15 888 875,70 | 0,04% |
| БР: марави́рок | 5 681 186,06 | 0,01% |
| НИОТ: абакави́р, ламивуди́н, тенофови́р, зидовуди́н, фосфази́д, эмтрицитаби́н | 919 589 447,20 | 2% |
| Ритонави́р | 2 709 472 202,30 | 6% |
| Всего | 42 500 580 968,95 | 100% |

* кроме ФКД долутеграви́р/рилпиви́рин

** в комбинации

*** в комбинации и отдельно

Структура закупок по количеству годовых курсов по классу и типу препаратов

В 2022 г. было закуплено **592 907** годовых курсов третьих препаратов⁹. По сравнению с 2021 г. общее количество увеличилось на 201 837 курсов (+52%). Если исходить из первоначального бюджета 2022, то объем закупок третьих препаратов составил бы 474 504 годовых курса (на 118 403 курса меньше фактического). При этом, как и в случае с классом НИОТ, общее количество курсов вернулось к значениям 2020 года.

Таблица 7. Количество курсов по классам препаратов 2020-22 гг.

| Класс препарата | Кол-во курсов 2020 | Кол-во курсов 2021 | Кол-во курсов 2022 | 2022/2021 | 2022/2020 |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------------|-------------|
| ИП | 140 634 | 117 902 | 198 653 | 68% | 41% |
| ННИОТ | 241 933 | 97 089 | 170 332 | 75% | -30% |
| ИИ | 86 666 | 121 744 | 129 395 | 6% | 49% |
| ННИОТ2 | 35 878 | 54 301 | 94 415 | 74% | 163% |
| ИИ+ННИОТ2 | 0 | 0 | 84 | - | - |
| БР | 79 | 35 | 27 | -25% | -67% |
| Всего третьих | 505 190 | 391 070 | 592 906 | 52% | 17% |
| Всего НИОТ¹⁰ | 606 854 | 198 189 | 573 059 | -67% | 189% |

Препараты класса НИОТ

В соответствии с международными и российскими рекомендациями практически во всех схемах должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин (международное обозначение ХТС). Исходя из этого условия рассчитано количество НИОТ.

В 2022 г. закупили 533 989 курсов ламивудина (+205% к 2021 г.) и 39 071 курс эмтрицитабина (+71% по сравнению с 2021 г.). Всего было закуплено 573 059 годовых курсов ХТС.

Эмтрицитабин по-прежнему приобретает в незначительных объемах, несмотря на его наличие в Перечне ЖНВЛП и в клинических рекомендациях и стандартах в составе предпочтительных схем. При этом в течение последних лет объем контрактов на поставку

⁹ Один годовой курс = количество таблеток в день, рекомендованное в инструкции по применению * 365 дней.

¹⁰ Подсчет по ламивудину, эмтрицитабину.

эмтрицитабина стабильно растет только за счет комбинированных препаратов. В закупках МЗ РФ эмтрицитабин в виде отдельного препарата отсутствует.



Рисунок 4. Количество курсов ламивудина, эмтрицитабина 2016-22 гг.

Существенный рост объемов ламивудина в 2022 году объясняется волнообразным течением закупок в последние годы. Если оценивать динамику с 2016 года, то видно, что в 2020 году объемы ламивудина резко увеличились, а в 2021 году был сильный спад. В 2022 году объемы восстановились и соизмеримы с объемами 2020 года. Аналогичная ситуация наблюдается и в отношении остальных НИОТ.

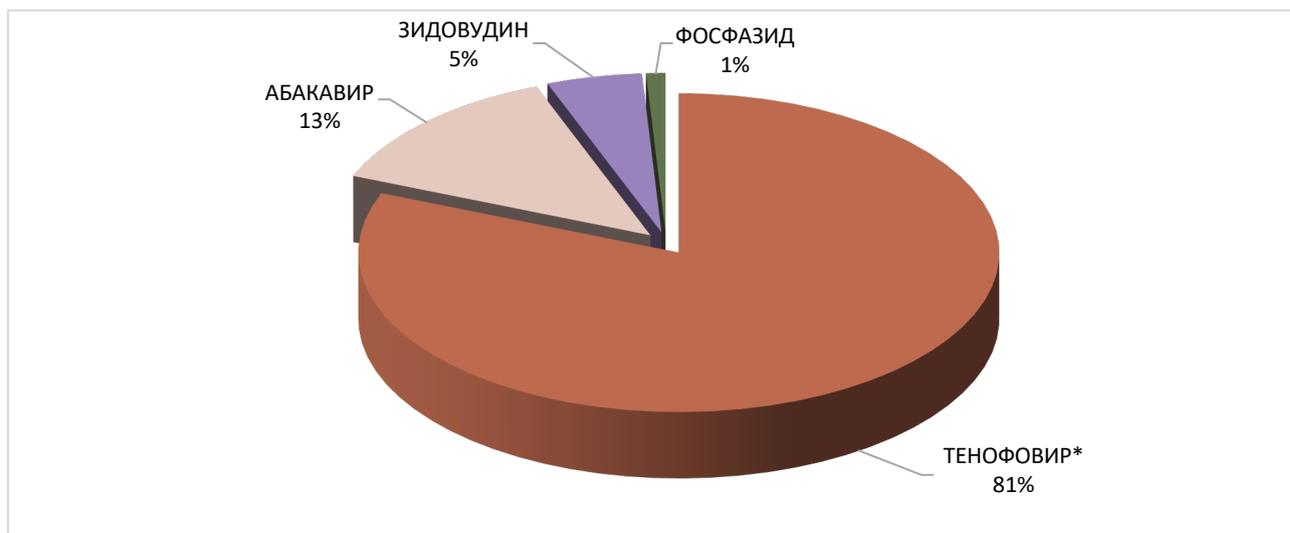
Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме **538 477** годовых курсов, что также значительно больше, чем в 2021 г. (+60%).

В 2022 г. в большинство схем потенциально включались два НИОТ (ламивудин и тенофовир) в виде отдельных препаратов. В редуцированных схемах, согласно КР, используется только ламивудин.

Таблица 8. Распределение закупленных курсов препаратов класса НИОТ и динамика 2021-2022 гг.

| МНН | Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2021 | Доля в группе НИОТ 2021 | Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2022 | Доля в группе НИОТ 2022 | Разница в пациентах 2022/2021 | Изменение доли внутри группы 2022/2021 | Прирост 2022/2021 |
|------------|---|-------------------------|---|-------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| тенофовир* | 259 948 | 77% | 436 612 | 81% | 176 664 | 4% | 68% |
| абакавир | 38 002 | 11% | 70 649 | 13% | 32 647 | 2% | 86% |
| зидовудин | 27 241 | 8% | 25 951 | 5% | -1 291 | -3% | -5% |
| фосфазид | 10 557 | 3% | 5 266 | 1% | -5 291 | -2% | -50% |

*включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2022 г.



**включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2022 г.*

Рисунок 5. Распределение МНН в группе НИОТ (за исключением ламивудина и эмтрицитабина) 2022 г.

На графике (Рисунок 6) представлены объемы ламивудина, эмтрицитабина и остальных НИОТ и их соотношение с третьими препаратами за период 2016-2022 гг. Расчет проводился согласно принципу, по которому в схему должен входить один третий препарат и два НИОТ.

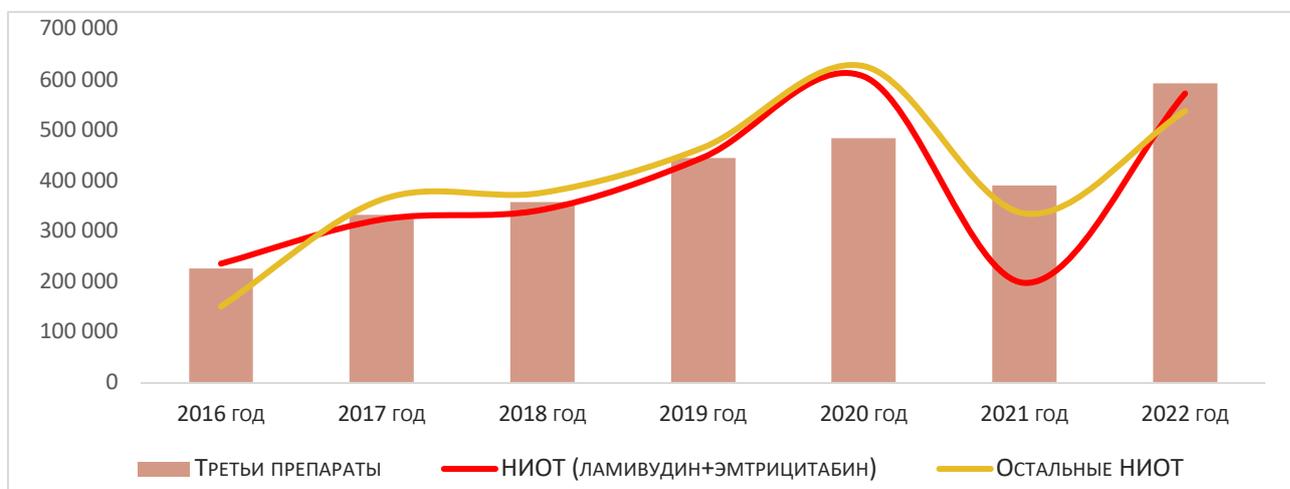


Рисунок 6. Соотношение количества годовых курсов ламивудина и эмтрицитабина, остальных НИОТ и третьих препаратов по годам.

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.

Вслед за резким скачком в 2020 году отчетливо виден спад в 2021 г. и восстановление объемов в 2022 году.

Также следует отметить, что количество НИОТ (по 2 в схеме) и количество курсов третьих препаратов в 2022 году соотносится, что говорит о стремлении гармонизировать схемы АРВТ в закупках.

Третьи препараты

Распределение в группе третьих препаратов представлено на диаграмме ниже:

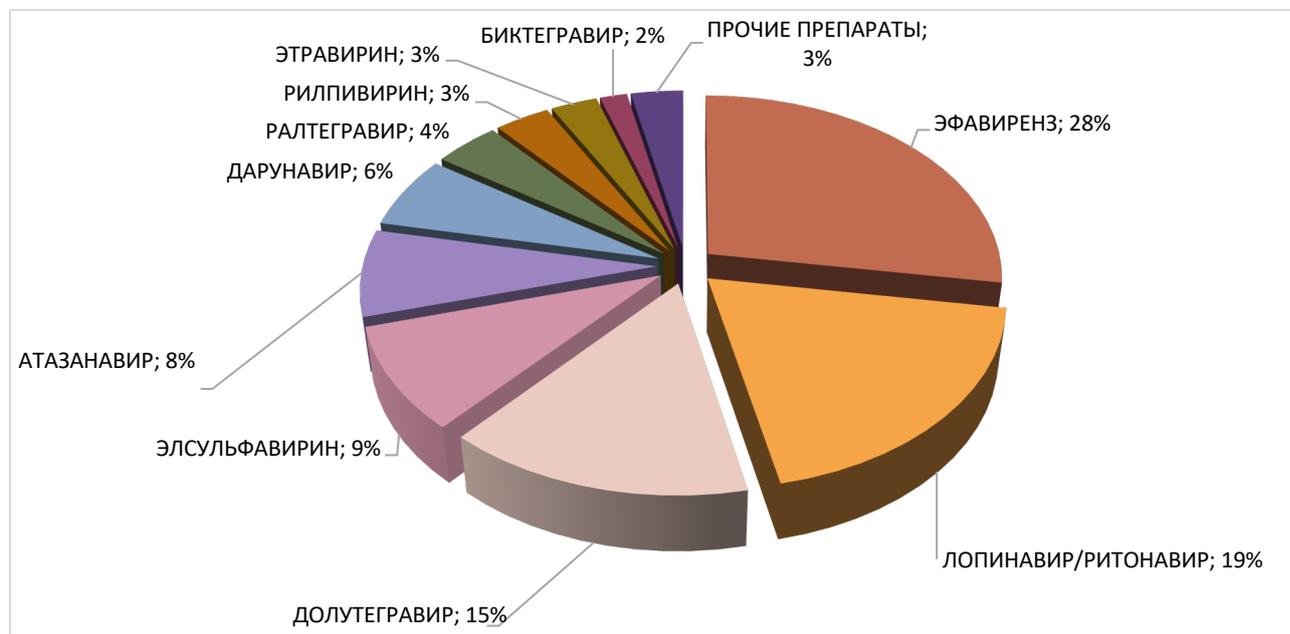


Рисунок 7. Структура закупок в группе «третьих» препаратов (доля по количеству курсов) 2022 г.

На первое место по количеству курсов снова вышел эфавиренз, частично вернув значения 2020 года. После сокращения в 2021-м прирост в 2022 году составил 77%. В 2020 году доля эфавиренза в общей структуре третьих препаратов составляла 41% (230 тыс. курсов), в 2021 г. – всего около 20% (92 тыс. курсов), в 2022 году объем увеличился до 163 тыс. курсов (28%). Таким образом, гипотеза о том, что в 2021 году Минздрав принял решение отказаться от эфавиренза, пока не подтверждается, однако тенденция к снижению все же есть. Эфавиренз могут использовать как дешевую и широко изученную опцию для увеличения охвата лечением в случаях когда нужно быстро увеличить охват.

По сравнению с 2021 г. количество курсов долутегравира уменьшилось на 7% (минус ~7 тыс. годовых курсов), и его доля в группе третьих препаратов сократилась на 9%, составив 15%. Основная масса долутегравира закупалась на средства федерального бюджета по трехлетнему контракту, и часть объемов 2023 года была поставлена в ряд регионов уже во втором полугодии 2022 года, чтобы ликвидировать дефицит препарата. **Снижение объемов долутегравира и опережающие поставки вызывают серьезные опасения относительно дальнейшей доступности препарата.** Если объемы долутегравира в 2023 году не увеличатся, дефицит будет нарастать.

Таблица 9. Динамика изменения объемов и долей «третьих» препаратов в закупках, 2021-2022 гг.

| МНН | Расчетное | Расчетное | Доля по кол-ву пациентов в 2021 г. | Расчетное | Доля по кол-ву пациентов в 2022 г. | Прирост 2022/2021 | Прирост 2022/2020 | Изменение доли внутри группы 2022/2021 |
|-------------------------|--|--|------------------------------------|--|------------------------------------|-------------------|-------------------|--|
| | кол-во чел., принимающих препарат, 2020 г. | кол-во чел., принимающих препарат, 2021 г. | | кол-во чел., принимающих препарат, 2022 г. | | | | |
| эфаविленз | 230 164 | 91 984 | 24% | 163 178 | 28% | 77% | -29% | 4% |
| лопинавир/ ритонавир | 66 070 | 64 695 | 17% | 113 484 | 19% | 75% | 72% | 3% |
| долутегравир | 70 847 | 94 766 | 24% | 87 862 | 15% | -7% | 24% | -9% |
| элсульфавирин | 10 588 | 16 487 | 4% | 54 223 | 9% | 229% | 412% | 5% |
| атазанавир | 48 542 | 30 544 | 8% | 45 216 | 8% | 48% | -7% | 0% |
| дарунавир | 21 261 | 20 970 | 5% | 37 671 | 6% | 80% | 77% | 1% |
| ралтегравир | 15 600 | 24 046 | 6% | 24 388 | 4% | 1% | 56% | -2% |
| рилпивирин | 13 353 | 17 942 | 5% | 20 354 | 3% | 13% | 52% | -1% |
| этравирин | 11 741 | 19 277 | 5% | 17 166 | 3% | -11% | 46% | -2% |
| биктегравир | 4 | 564 | 0% | 10 038 | 2% | - | - | 2% |
| элвитегравир | 215 | 2 367 | 1% | 7 191 | 1% | 204% | - | 1% |
| невирапин | 11 769 | 5 105 | 1% | 7 154 | 1% | 40% | -39% | 0% |
| доравирин | 196 | 595 | 0% | 2 672 | 0% | - | - | 0% |
| фосампренавир | 3 180 | 1 266 | 0% | 1 622 | 0% | 28% | -49% | 0% |
| саквинавир | 1 582 | 427 | 0% | 661 | 0% | 55% | -58% | 0% |
| маравирик | 79 | 35 | 0% | 27 | 0% | -25% | -67% | 0% |
| Всего* | 505 190 | 391 070 | | 592 906 | - | 52% | 17% | - |

Рилпивирин, доравирин, биктегравир, элвитегравир учтены как «третьи» компоненты и в составе комбинированного препарата. Долутегравир/рилпивирин учтен в МНН долутегравир

В 2022 году в три раза выросли объемы элсульфавирина – с 16,5 тыс. курсов в 2021 году до 54,2 тыс. курсов в 2022 году. Элсульфавирин стал единственным препаратом, закупки которого увеличились по сравнению с 2020 и 2021 годом (по сравнению с 2020 годом объемы выросли в 5 раз).

На 15% вырос объем эфавиленза 400 мг. Сниженная дозировка эфавиленза с ламивудином и тенофовиром рекомендуется в альтернативной схеме первого ряда.

Объем лопинавира/ритонавира¹¹ вырос на 75% (на 48 789 годовых курсов). В 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, вероятно, как наиболее универсальная и доступная по цене опция второго ряда.

Выросли объемы атазанавира во всех дозировках (+48%), однако, как и в случае с другими опциями, они лишь вернулись к значениям 2021 года.

На Рисунке 8 показано, как менялись объемы закупок третьих препаратов. Снижение 2021 года произошло в основном за счет снижения объемов эфавиленза. При этом увеличить охват терапией за счет других третьих препаратов тогда не удалось.

¹¹ 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.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 8. Изменение объемов годовых курсов МНН эфавиренз; лопинавир/ритонавир; долутегравир, элсульфавирин и остальных «третьих» препаратов за период 2019-2022 гг.

Охват терапией в 2022 году вырос в основном за счет роста объемов эфавиренза 600 мг, лопинавира/ритонавира и элсульфавирина, в то время как объемы долутегравира – основного препарата в схемах первой и второй линии согласно международным и российским рекомендациям – сократились.

Комбинированные формы

Действующие 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)».

На 31.12.2022 г. в России были зарегистрированы следующие препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке¹²:

Таблица 10. Комбинированные препараты по классам, зарегистрированные в РФ на 2022 год.

| Вся схема в 1 таблетке | НИОТ 2 в 1 | ИП 2 в 1** |
|--|---|--|
| абакавир/ламивудин/зидовудин*; биктегравир/тенофовира алафенамид/ эмтрицитабин; долутегравир/ламивудин; долутегравир/рилпивирин; доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил; кобицистат/тенофовира алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин; ламивудин/зидовудин/невирапин; рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин; тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз; тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин. | абакавир/ламивудин; ламивудин/зидовудин; ламивудин/фосфазид; тенофовир/эмтрицитабин. | атазанавир/ритонавир; лопинавир/ритонавир |

*не рекомендован к применению в КР

**Данные ИП не учитываются в расчетах как комбинированные препараты, так как на современном этапе собственная противовирусная активность ритонавира не используется, и он применяется только в качестве бустера к ИП.

¹² Препараты битерапии только при соблюдении ряда условий.

По сравнению с 2021 г. наибольший рост в закупках показал биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). Количество человек, которые могли получить данный препарат, составило около 10 тыс. в сравнении с 564 чел. в 2021 г. Объемы МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин выросли на 2 365 курсов, на 5 тыс. курсов увеличился объем комбинации кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин.

Среди НИОТ 2 в 1 более всего по сравнению с 2021 годом вырос объем комбинации абакавир/ламивудин (+5 233 курсов). Объемы других комбинаций НИОТ незначительно снизились.

Таблица 11. Количество курсов комбинированных препаратов в закупках 2022 г.

| МНН | Класс препарата | Кол-во курсов 2022 |
|---|-----------------|--------------------|
| Полная схема | | |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | ННИОТ2 | 20 243 |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин | ИИ | 10 038 |
| кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин | ИИ | 7 191 |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | ННИОТ2 | 2 129 |
| долутегравир/ламивудин | ИИ | 371 |
| ламивудин/тенофовир/эфавиренз | ННИОТ | 187 |
| долутегравир/рилпивирин | ИИ+ННИОТ2 | 84 |
| 2 в 1 НИОТ | | |
| ламивудин/зидовудин | НИОТ | 21 224 |
| абакавир/ламивудин | НИОТ | 13 980 |
| тенофовир/эмтрицитабин | НИОТ | 374 |
| ламивудин/фосфазид | НИОТ | 95 |

Совокупный объем закупок комбинированных препаратов биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин («Биктарви»), кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин («Генвоя»), доравирин/ламивудин/тенофовир («Делстриго») вырос за три года с 310 курсов в 2020 г. до 19 358 курсов в 2022 г.

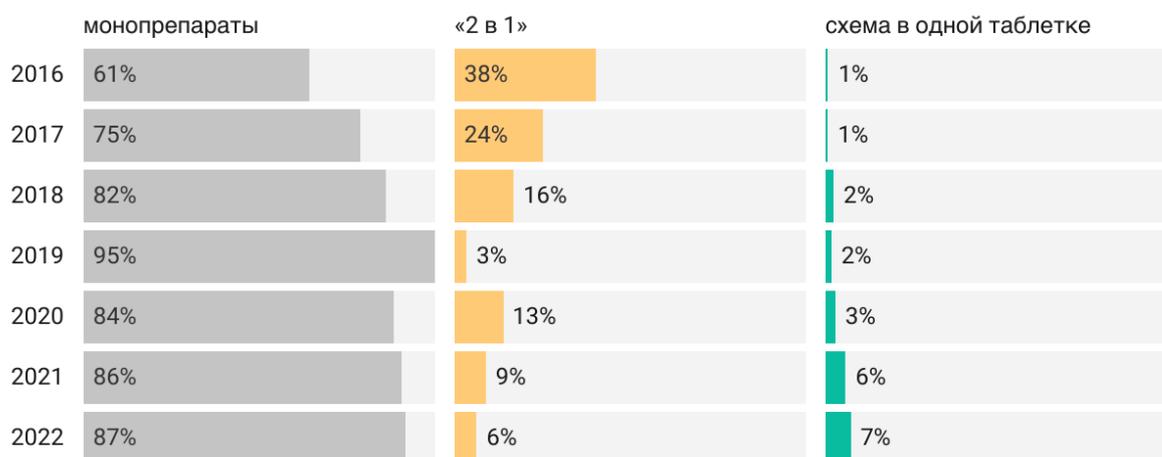


Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 9. Динамика объемов годовых курсов препаратов «вся схема в 1 таблетке» в закупках 2020-22 гг.

Благодаря тому, что в последние годы в перечень ЖНВЛП были включены несколько современных ФКД, эти комбинации стали закупать в больших объемах. Однако в целом доступ пациентов к ФКД все еще остается ограниченным. Доля «схем в одной таблетке» в течение последних 7 лет медленно растет, однако процент пациентов, которым доступна данная терапия, остается незначительным, несмотря на действующие рекомендации

по лечению. За последний год рост составил лишь один процентный пункт, в то время как схемы с монопрепаратами принимали 87% пациентов.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 10. Соотношение доли препаратов с ФКД в общем количестве годовых курсов 2016-2022 гг.

Это объясняется высокой стоимостью препаратов и отсутствием зарегистрированных современных опций вплоть до 2020 года. В течение многих лет единственной полноценной комбинированной схемой в РФ была комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин («Эвиплера»).

Несмотря на то, что комбинированные препараты стали закупать в больших объемах, препараты распределяются по субъектам РФ неравномерно.

Исходя из данных контрактов МЗ РФ, 70% всего объема «Биктарви» пришлось на 10 регионов России и ФСИН. Лидеры по объемам поставок «Биктарви» – Московская область (7% от всего объема поставок МЗ РФ), Санкт-Петербург (7%), Москва (5,5%), Краснодарский край (4%) и ФСИН России (23% без учета дополнительного соглашения, заключенного в 2023 году).

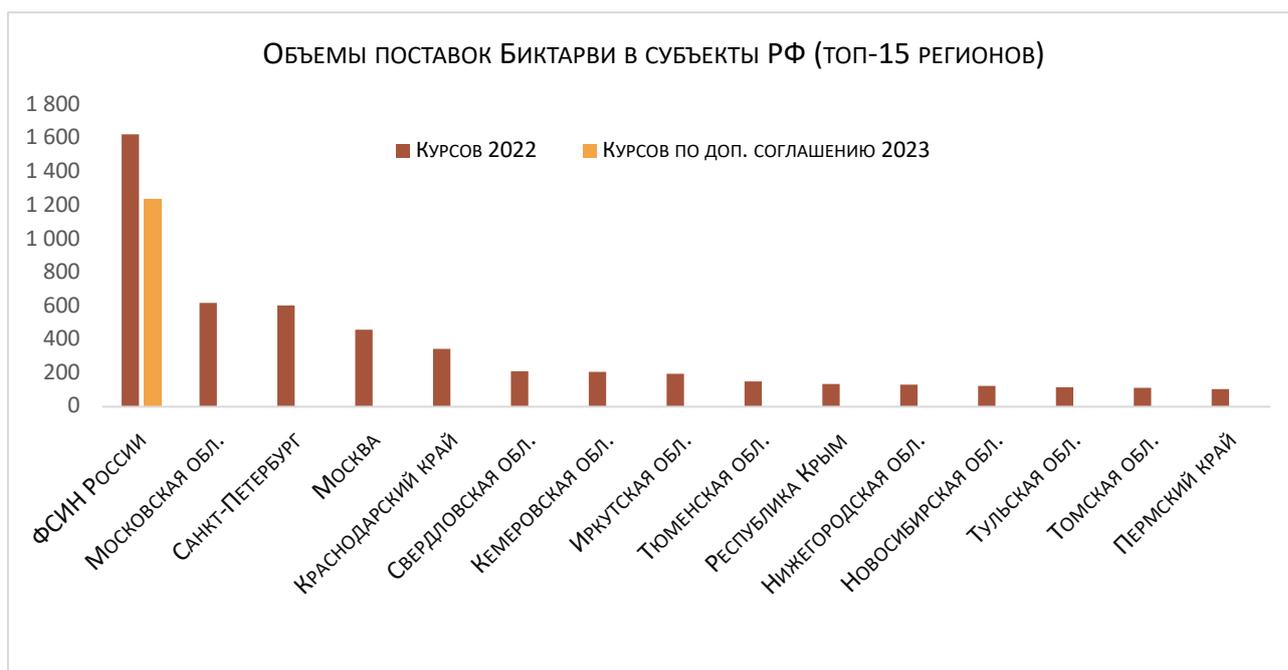


Рисунок 11. Распределение в субъектах-лидерах по поставке Биктарви (в количестве годовых курсов).

Больше всего ФКД на региональные средства закупают в Москве, Московской области и Санкт-Петербурге.

Таблица 12. Лидеры закупок на региональные деньги среди субъектов РФ по каждому МНН ФКД в 2022 году (без учета поставок от МЗ РФ)

| МНН ФКД /регион | Москва | Московская область | Санкт-Петербург | ХМАО - Югра | Иркутская область | Краснодарский край |
|--|--------|--------------------|-----------------|-------------|-------------------|--------------------|
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 2 511 | 641 | 158 | 244 | 213 | 56 |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин | 953 | 651 | 493 | 75 | х | 20 |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | 230 | 395 | 953 | 14 | 20 | 20 |
| кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин | 113 | 421 | - | 57 | 47 | 27 |
| долутегравир/рилпивирин | - | - | 62 | 21 | - | - |
| ламивудин/тенофовир/эфавиренз | - | - | - | - | - | 187 |

Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП

Минздрав РФ не закупает не включенные в ЖНВЛП препараты. Эти препараты приобретались исключительно субъектами РФ и лечебными учреждениями федерального подчинения.

Таблица 13. Суммы контрактов на закупку препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2022 г. в субъектах РФ

| название препарата | Сумма контрактов , руб. | Кол-во курсов* |
|-----------------------------------|-------------------------|----------------|
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг | 50 971 988 | 374 |
| доравирин 100 мг | 43 370 527 | 300 |
| рилпивирин 25 мг | 36 496 188 | 111 |

| название препарата | Сумма контрактов , руб. | Кол-во курсов* |
|--|-------------------------|----------------|
| долутеграви́р/ламивудин 50/300 мг | 39 386 969 | 371 |
| долутеграви́р/рилпиви́рин 50/25 мг | 15 888 876 | 84 |
| атазана́вир/ритона́вир 300/100 мг | 10 609 067 | 402 |
| ламивудин/тенофови́р/эфа́виренз 300/300/600 мг | 6 147 900 | 187 |
| Всего | 208 996 645 | |

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

Важно, чтобы в перечень ЖНВЛП были включены комбинации препаратов, содержащих долутеграви́р. Эти препараты в виде битерапии одобрены и представлены в российских и международных рекомендациях как полноценные режимы АРВ-терапии.

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 тех пациентов, которые испытывают затруднения при приеме таблеток (сиропы, растворы, порошки, суспензии).

По официальным данным¹³ 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 детей от ВИЧ-инфицированных матерей, из них у 146 детей (1,1%) была подтверждена ВИЧ-инфекция.

Основной объем педиатрических форм закупает Минздрав РФ. Общая сумма закупки выросла до 402,8 млн рублей, однако доля в совокупном объеме АРВ-препаратов не изменилась и осталась менее 1%.

На фоне прошлогодних проблем с поставкой суспензии невирапина¹⁴ в 2022 году ее стали закупать больше. Объемы нескольких препаратов увеличились, но общая сумма закупки уменьшилась по причине появления недорогих генерических форм (абакавир, ламивудин).

Таблица 14. Динамика объемов закупки педиатрических форм 2021-22 гг.

| Название препарата | Кол-во | Кол-во | 2022/2021 | Сумма | Сумма | 2022/2021 |
|---------------------------------|---------------|---------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------|
| | уп. 2021, шт. | уп. 2022, шт. | | контрактов 2021 | контрактов 2022 | |
| ламивудин раствор 240 мл | 32 446 | 42 182 | 30% | 30 724 678 | 9 672 070 | -69% |
| ралтеграви́р таб. жеват. 100 мг | 25 080 | 31 623 | 26% | 198 709 991 | 243 721 346 | 23% |
| зидовудин раствор 200 мл | 17 622 | 26 103 | 48% | 9 380 099 | 13 160 365 | 40% |
| абакавир раствор 240 мл | 19 642 | 22 239 | 13% | 36 106 692 | 7 210 396 | -80% |
| невирапин суспензия 240 мл | 1 709 | 10 607 | 521% | 1 333 839 | 7 911 414 | 493% |
| зидовудин р-р 20 мл | 4 271 | 7 833 | 83% | 8 123 546 | 15 161 634 | 87% |
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг | 5 426 | 6 872 | 27% | 20 223 674 | 26 843 242 | 33% |

¹³ 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>

¹⁴ «Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2021 году». https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/otchet_po_monitoringu_goszakupok_arvp_vich_2021_god.pdf стр.33

| Название препарата | Кол-во уп. 2021, шт. | Кол-во уп. 2022, шт. | 2022/2021 | Сумма контрактов 2021 | Сумма контрактов 2022 | 2022/2021 |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|------------|
| этравирин 100 мг | 1 360 | 3 446 | 153% | 26 434 396 | 66 805 155 | 153% |
| ралтегравир таб. жеват. 25 мг | 1 363 | 1 693 | 24% | 2 888 435 | 3 447 625 | 19% |
| этравирин 25 мг | 967 | 1 152 | 19% | 7 988 258 | 8 899 891 | 11% |
| Всего | 109 886 | 153 750 | 40% | 341 913 609 | 402 833 137 | 18% |

В 2022 г. на 71 аукцион на детские формы не вышел ни один участник – это треть от всех объявленных торгов. Больше половины всех несостоявшихся закупок пришлось на МНН лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл, невирапин суспензия 240 мл, зидовудин раствор 200 мл.

ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2022 ГОДУ

Основной акцент в анализе сделан на цены, зафиксированные в контрактах МЗ РФ в 2022 г., поскольку наибольший объем АРВ препаратов централизованно закупается Министерством здравоохранения РФ. При анализе закупок препаратов, которые приобретались только учреждениями субъектов РФ и ФГУ, использовались сведения из соответствующих контрактов.

Начиная с конца 2020 года, когда была утверждена очередная Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года, стоимость нескольких препаратов в централизованных закупках снизилась. Это произошло благодаря включению этих препаратов в ЖНВЛП, заключению трехлетних контрактов и увеличению количества зарегистрированных генериков. Эти достижения больше относились к 2021 году, который при этом не стал рекордным по росту охвата лечением, а, наоборот, характеризовался регрессом. В 2022 году цены существенно не изменились, а охват терапией увеличился только за счет бюджета следующего года. Происходящее указывает на явную проблему к подходу финансирования закупок АРВ-препаратов и планированию номенклатуры и объемов закупаемых ЛС.

Третьи препараты (препараты основы)

Средневзвешенные цены на АРВ-препараты

В 2022 году, в отличие от предыдущих лет, цены на препараты существенно не снизились. В таблице ниже приведены цены на третьи препараты в сравнении с 2021 г.

Таблица 15. Динамика цен на «третьи» препараты в закупках МЗ РФ 2021-2022 гг.

| МНН и дозировка | Средневзвешенная цена за единицу, руб. 2021 | Средневзвешенная цена за единицу, руб. 2022 | 2022 vs 2021 |
|--|---|---|--------------|
| атазанавир 150 мг | 13,24 | 13,24 | 0% |
| атазанавир 200 мг | 17,3 | 16,66 | -4% |
| атазанавир 300 мг | 25,95 | 25,92 | 0% |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин | - | 524,33 | - |
| дарунавир 400 мг | 94,08 | 89,21 | -5% |
| дарунавир 600 мг | 115,52 | 104,61 | -9% |
| дарунавир 800 мг | 189,12 | 180,26 | -5% |
| долутегравир 50 мг | 204,82 | 204,82 | 0% |
| доравирин | - | 387,42 | - |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | - | 414,22 | - |
| кобицистат/тенофовира алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин | 524,33 | 524,33 | 0% |
| лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 56,45 | 56,45 | 0% |
| лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 37,86 | 37,82 | 0% |
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл | 672,6 | 672,6 | 0% |
| маравирок 150 мг | 184,91 | 184,91 | 0% |
| маравирок 300 мг | 336,05 | 336,05 | 0% |
| невирапин 200 мг | 5,51 | 2,69 | -51% |

| МНН и дозировка | Средневзвешенная цена за единицу, руб. 2021 | Средневзвешенная цена за единицу, руб. 2022 | 2022 vs 2021 |
|-----------------------------------|---|---|--------------|
| невирапин суспензия 240 мл | 748,8 | 744 | -1% |
| ралтегравир 400 мг | 307,82 | 307,82 | 0% |
| ралтегравир таб. жеват. 25 мг | 34,28 | 33,94 | -1% |
| ралтегравир таб. жеват. 100 мг | 129,11 | 127,82 | -1% |
| ритонавир 100мг | 27,99 | 27,83 | -1% |
| саквинавир 500 мг | 65,85 | 65,85 | 0% |
| фосампренавир 700 мг | 92,27 | 81,13 | -12% |
| элсульфавирин 20 мг | 218,16 | 218,16 | 0% |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 835,01 | 835,01 | 0% |
| этравирин 25 мг | 68,21 | 64,38 | -6% |
| этравирин 100 мг | 160,29 | 160,29 | 0% |
| этравирин 200 мг | 201,97 | 201,97 | 0% |
| эфавиренз 100 мг | 3,29 | 3,24 | -2% |
| эфавиренз 400 мг | 14,52 | 7,08 | -51% |
| эфавиренз 600 мг | 14,59 | 12,52 | -14% |

Стоимость эфавиренза, дарунавира и невирапина снизилась благодаря конкуренции среди генериков. Несмотря на очевидные преимущества подхода «цена-объем», когда объемы препарата увеличиваются за счет снижения цены, в 2022 году этого не произошло.

Заклученные в 2021 году трехлетние контракты действуют до 2023 года включительно, поэтому цены на этравирин 200 мг, ралтегравир 400 мг и долутегравир 50 мг зафиксированы на уровне цен 2021 года.

Стоимость отдельных препаратов первого и второго ряда

Стоимость препаратов первого ряда, кроме эфавиренза, остается относительно высокой.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 12. Динамика цен на препараты 1 ряда (долутегравир, элсульфавирин, эфавиренз 600) 2020-22 гг. (в рублях за таблетку).

Как уже отмечалось, объемы закупок элсульфавирина в 2022 г. выросли в 3 раза в сравнении с 2021 годом (229%), однако цена на препарат не снизилась и составила 218,17 рубля за таблетку (6 544,8 рубля за упаковку). Начиная с 2017 года объем госзакупок элсульфавирина вырос с 61 курса до 48,5 тысяч курсов (приведены объемы закупок МЗ РФ) при неизменной цене. В российских рекомендациях элсульфавирин (ТН «Элпида») рекомендуется для предпочтительной схемы первого ряда наряду с долутегравиром и эфавирензом. Элсульфавирин применяется исключительно в России и отсутствует в международных рекомендациях.

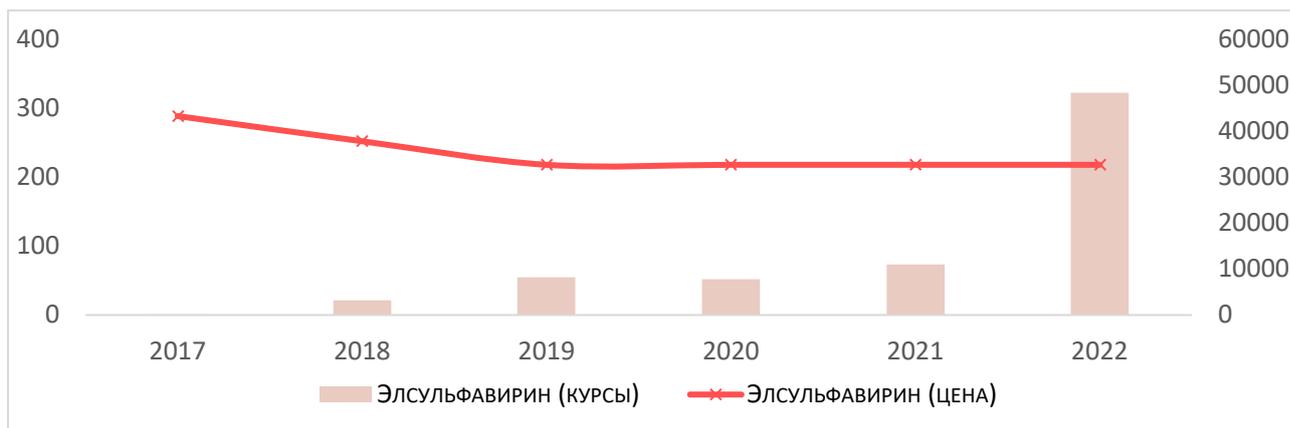


Рисунок 13. Рост курсов и отсутствие динамики цены элсульфавирина 2017-2022 гг.

Цены самыхкупаемых препаратов второго ряда (атазанавир, лопинавир/ритонавир, дарунавир) в последние годы снизились благодаря окончанию срока действия патентов и выходу на рынок генериков. Однако за три года они подешевели незначительно.



Создано с помощью Datarwrapper

Рисунок 14. Динамика цен на препараты 1 ряда (атазанавир 300 мг, дарунавир 800 мг, лопинавир/ритонавир 200+50) 2020-22 гг. (в рублях за таблетку).

При этом только на эти три МНН во всех дозировках было потрачено 9,4 млрд рублей. Стоимость генериков дарунавир 800 мг и лопинавир/ритонавир 200+50 мг составляет 5,4 и 4,5 тысяч рублей за упаковку соответственно, что все еще является высокой нагрузкой на бюджет. При этом лопинавир/ритонавир не является оптимальной опцией, учитывая режим приема 4 таблетки в день и ряд побочных эффектов. Препарат в КР рекомендован только в составе альтернативных схем лечения, но при этом почти каждый пятый пациент в России получает схему с лопинавиром/ритонавиром (113 484 человек), а на его закупку выделено 6,3 млрд рублей (16% от бюджета). Необходимо разработать план поэтапного отказа от лопинавир/ритонавир, учитывая его место в международных рекомендациях до 2030 года.

Долгосрочные контракты и их влияние на цену и доступ к препаратам

В конце 2022 года предельная отпускная цена на долутегравир была снижена на 37% и составила 6 144,6 рубля с НДС за упаковку (204,82 рубля за таблетку). То есть цену перерегистрировали по цене закупки Минздрава в трехлетнем контракте. Снижение предельной зарегистрированной цены на долутегравир может стать основой для большей экономии в следующем долгосрочном контракте Минздрава в 2024 году.

Цена на ралтегравир 400 мг (ТН «Исентресс») в госзакупках оставалась неизменно высокой в течение нескольких лет. Ралтегравир 400 мг следует принимать 2 раза в день, при этом производитель не планирует регистрировать в РФ дозировку для приема один

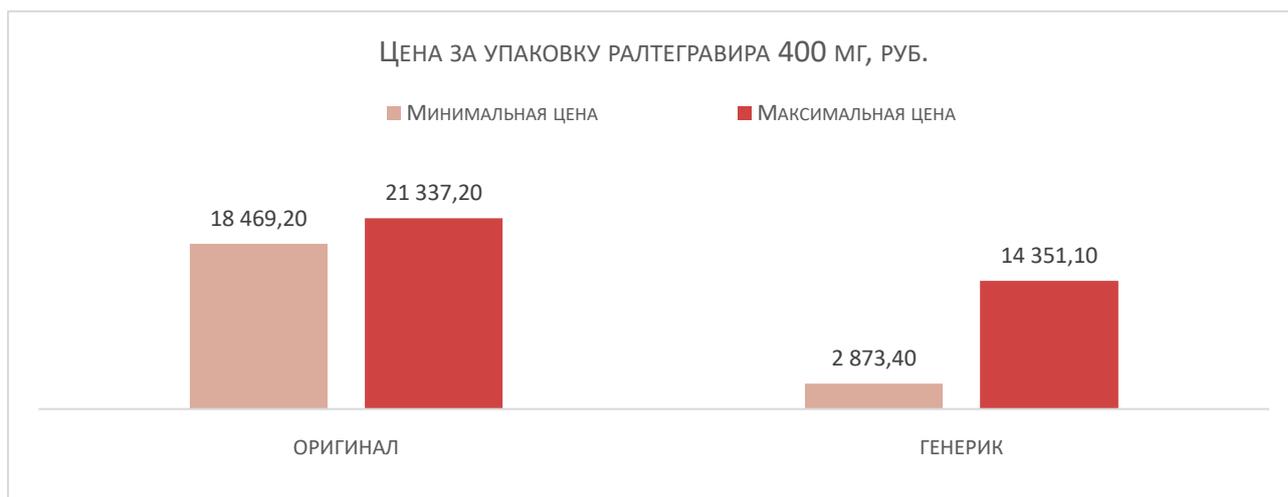
раз в день¹⁵. Заключение трехлетнего контракта помогло разово снизить цену на препарат, однако он остается одним из самых дорогостоящих АРВП. На ралтегравир тратится 13% консолидированного бюджета на закупку АРВ-терапии (5,1 млрд рублей, 4 место по объемам затрат), при этом препарат получают лишь 4% пациентов. Стоимость на одного пациента в год составляет 224 тысячи рублей (без учета других препаратов в схеме).

Патентный анализ на ралтегравир

В рамках проведенного патентного анализа установлено, что приобретение генерика ралтегравира не противоречит действующему российскому законодательству, так как патент ЕА 007060 на основное химического соединения истек осенью 2022 года. Действующий патент ЕА 012418 на калиевую соль является вторичным, защищает одну кристаллическую модификацию из многих возможных. Согласно патентному анализу, сведения о калиевой соли, фармацевтической композиции для ингибирования ВИЧ-интегразы для лечения или профилактики ВИЧ-инфекции (или задержки начала СПИДа), а также их применение полностью раскрыты в описании к первому патенту. Изобретение «калиевая соль» не соответствует критерию патентоспособности «изобретательский уровень», и, соответственно, патент на него не является блокирующим и не должен препятствовать выходу на рынок генериков ралтегравира.

В 2023 году должна быть осуществлена поставка третьего года по трехлетнему контракту в количестве 14,67 млн таблеток на общую сумму 4,5 млрд рублей. Однако цена на ралтегравир в некоторых региональных закупках в начале 2023 года значительно снизилась за счет появления на рынке генериков. Так, цена на ралтегравир 400 мг в контракте ГКУ города Москвы «Агентство по закупкам Департамента здравоохранения города Москвы»¹⁶ от 25.01.2023 составляет 2 873,4 рубля за упаковку с НДС (47,89 рубля за таблетку) несмотря на то, что зарегистрированная цена на этот генерик в ГРЛС равна 12 479,56 рубля (208 руб. за таблетку). Стоимость

генерика ралтегравира в данном контракте в 6 раз ниже стоимости оригинала. Если перезаключить контракт Минздрава на ралтегравир 400 мг даже на 1 год по такой цене, то экономия за год может составить 3,81 миллиарда рублей. Если заключить контракт по цене ГРЛС, то даже в этом случае экономия может составить 1,46 млрд рублей.



* Цены на генерики ралтегравира взяты из контрактов 2023 года.

¹⁵ 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>

¹⁶ Закупочная цена на один из самых дорогих препаратов от ВИЧ снизилась в Москве <https://www.m24.ru/news/medicina/19012023/542225>

Рисунок 15. Стоимость оригинала и генериков ралтегравира 400 мг в госзакупках в 2023 году.

Согласно последним международным рекомендациям, ингибиторы интегразы, в частности, долутегравир и ралтегравир, **являются предпочтительными вариантами лечения первой и второй линии у пациентов с ВИЧ**. Особую роль в этом играют эффективность препаратов и меньшее количество побочных эффектов. В российских клинических рекомендациях долутегравир входит в предпочтительные и альтернативные схемы АРТ первого ряда, ралтегравир применяется третьим препаратом в схеме АРТ в качестве альтернативы эфавирензу или долутегравир, а также в особых случаях.

Долгосрочные контракты были применены в 2021 году как механизм снижения цены и увеличения объемов, однако в дальнейшем это привело к стагнации и объема, и цены. В то же время анализ закупок показывает, что объем долутегравира в 2023 году сократился, объем ралтегравира из-за высокой цены не растет, при этом препарат по-прежнему накладывает значительную нагрузку на бюджет.

Цена на этравириин 200 мг в рамках многолетнего контракта не изменилась (12,2 тыс. рублей за упаковку). Патент на основное химическое соединение этравирина на территории РФ истекает 17 июня 2023 года¹⁷. После этого могут появиться генерики, которые должны быть дешевле оригинала. По данным сайта grls.gosminzdrav.ru, на начало апреля 2022 г. зарегистрировано два генерика этравирина, несколько генериков проходят клинические испытания на биоэквивалентность¹⁸.

Как показала практика, при применении многолетних контрактов следует предусматривать и отслеживать все возможные факторы, которые могут влиять на цену на протяжении всего срока действия контракта. Речь идет, в частности, об увеличении потребности в препарате, перерегистрации цены, окончании срока действия патентной защиты, выпуске генериков, возможности проведения дополнительных аукционов в течение года, региональных закупках и пр. Только за счет гибкого подхода и своевременного реагирования на изменения конъюнктуры долгосрочные контракты будут выгодны в течение всего периода и помогут увеличить охвата лечением.

Объем и длительность контрактов на ралтегравир и этравириин фактически являются препятствием для увеличения количества людей на АРВ-терапии и улучшения стандартов лечения. Авторы отчета полагают, что при существующих условиях заключать новые длительные контракты на эти две опции нецелесообразно.

Комбинированные препараты

Цена на комбинированный препарат рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин («Эвиплера») не изменилась и составила 25 053 рубля. Патент на данную комбинацию действует до 2027 года, и компания Janssen в диалоге с представителями общественных организаций заявила, что «дальнейшее снижение на российском локальном рынке не планируется»¹⁹.

Сомнительно, что объемы «Эвиплеры» сохранятся на уровне 2021-2022 гг. Это связано с наличием патента, блокирующего выход генериков на рынок как минимум до 2027 года,

¹⁷<https://www.medspal.org/?product%5B%5D=Etravirine+200+mg&countries%5B%5D=Russian+Federation&page=1>

¹⁸<https://grlsbase.ru/clinicaltrials/mnn/961/cltr>

¹⁹https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2021/03/Protokol-YAnsen_final-22.03.2021.pdf

с отказом производителя снижать цену, а также с тем, что на рынке есть комбинированные препараты современнее по более доступным ценам.

Так, на уровне роста 2021 года на 71% (+~6 тыс. курсов), в 2022 году объемы «Эвиплеры» увеличились лишь на 16% (+2,3 тыс. рублей), при том, что объем закупок других комбинированных препаратов значительно вырос.

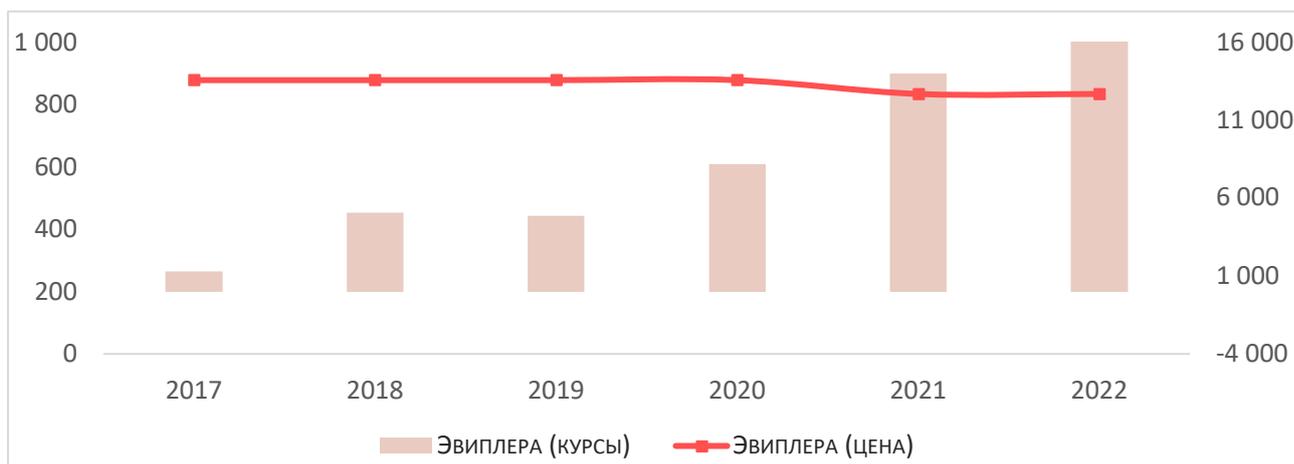


Рисунок 16. Изменение объемов закупаемого МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин и цены за таблетку.

Вместе с тем изначально объем данной комбинации в закупках за счет средств 2022 года был существенно сокращен (-55% к 2021 году), а потом из-за возникшего дефицита (см. раздел [Перебои](#)) препараты дополнительно приобрели на деньги 2023 года.

В письме МЗ РФ на 2023 год²⁰ обозначена потребность всего в 3 312 курса, и на момент подготовки отчета аукционов на «Эвиплеру» объявлено не было.

Рилпивирин как отдельный компонент в РФ практически недоступен: он не входит в Перечень ЖНВЛП, и его цена остается стабильно высокой (около 320 тысяч рублей на пациента в год). Учитывая клиническую значимость 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).

В 2022 году за федеральный бюджет впервые закупалась комбинация биктегравира/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). После включения препарата в ЖНВЛП цена снизилась с 32 тыс. до 15,8 тыс. рублей за упаковку (-51%). Аналогичная ситуация с препаратом доравирин/ламивудин/тенофовир (ТН «Делстриго») – после включения в ЖНВЛП цена на эту комбинацию упала с 25,6 тыс. до 12,4 тыс. рублей за упаковку (-51%).

Цена на комбинацию кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравира/эмтрицитабин (ТН «Генвоя») не изменилась и составила 15,7 тыс. рублей. Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») традиционно является самой дорогой комбинированной опцией – 25 тыс. рублей за упаковку.

²⁰ <https://clck.ru/347rJy>

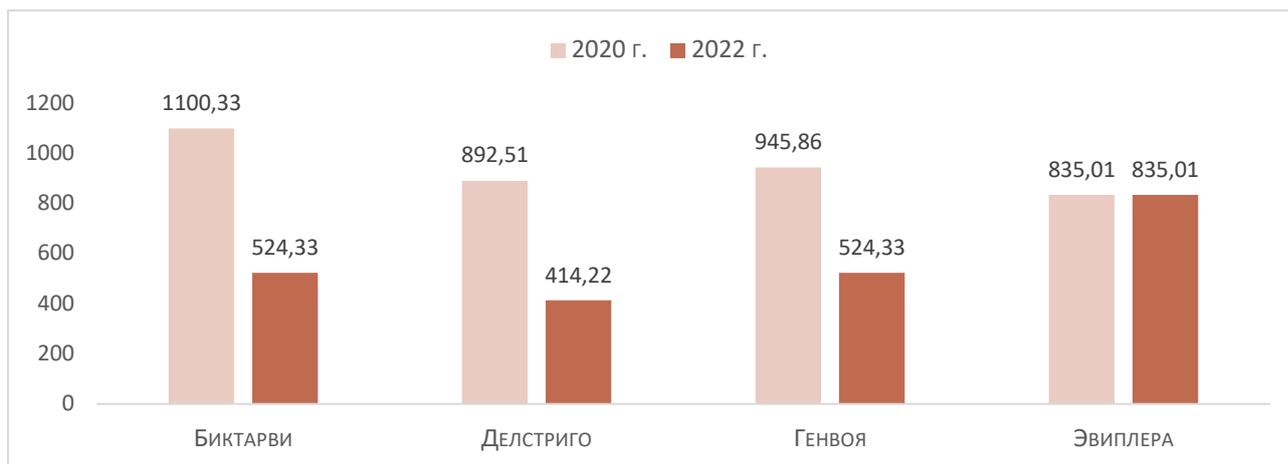


Рисунок 17. Сравнение цен на ФКД в 2020 и в 2022 годах (за таблетку, в рублях).

Резюмируя, с 2021-22 гг. в ЖНВЛП включены современные комбинированные препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке с режимом приема один раз в день. Эти комбинации гораздо дешевле ралтегавира и этравирин и более удобны в плане приема, а также значительно дешевле рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин. В перспективе контракты на поставку новых ФКД по принципу «цена-объем» могли бы помочь существенно нарастить охват терапией, в том числе за счет оптимизации схем, исходя из персонализированной потребности.

Динамика цен на все АРВ-препараты за период 2018-2022 гг. приведена в [Приложении 5](#). Цены на все АРВ-препараты за упаковку и за годовой курс в 2022 г. отражены в [Приложении 6](#).

Из-за высоких цен на некоторые препараты их доля в бюджете гораздо выше доли в объеме. Так, при затратах на рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин в размере 16% (6,22 млрд рублей) этой комбинацией обеспечивается лишь 3% пациентов (20 тыс. человек). Схожая ситуация с ралтегавиром – при затратах в 13% (5,1 млрд рублей) этот препарат присутствует в схемах только у 4% пациентов (22,6 тыс. человек). В то же время при сопоставимой сумме затрат в 6,6 млрд рублей долутегавиром обеспечивается 83 тыс. человек.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 18. Соотношение затрат и объемов закупленных курсов по третьим препаратам в закупках 2022 г.

Если сравнивать цены на АРВ-препараты до централизации закупок (2016 год), то по итогу 2022 года цены на все приобретаемые препараты снижены. Средний процент снижения по третьим препаратам – 45%, по НИОТ – 60%. Благодаря централизации закупок препаратов и механизму «цена-объем», а также долгосрочным контрактам, АРВ-терапия стала значительно доступнее, что позволило существенно увеличить число людей с ВИЧ, получающих терапию.

Препараты группы НИОТ

Стоимость препаратов группы НИОТ начала снижаться во второй половине 2022 года в ходе аукционов, проводимых на средства 2023 года.

Таблица 16. Цены на препараты группы НИОТ 2021-2022 гг.

| Название препарата для графика | Средневзвешенная цена за единицу, руб. | Средневзвешенная цена за единицу, руб. | 2022 /2021 |
|---------------------------------|--|--|------------|
| | 2021 | 2022 | |
| абакавир/ламивудин 600/300 мг | 44,16 | 28,44 | -36% |
| абакавир 150 мг | 4,97 | 4,97 | 0% |
| абакавир 300 мг | 14,31 | 11 | -23% |
| абакавир 600 мг | 28,63 | 24,39 | -15% |
| зидовудин 300 мг | 5,14 | 4,44 | -14% |
| ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 10,06 | 8,64 | -14% |
| ламивудин 150 мг | 1,83 | 1,83 | 0% |
| ламивудин 300 мг | 4,49 | 3,85 | -14% |
| ламивудин/фосфа́зид 150/400 мг* | 88,77 | 88,77 | 0% |

| Название препарата для графика | Средневзвешенная цена за единицу, руб. 2021 | Средневзвешенная цена за единицу, руб. 2022 | 2022 /2021 |
|------------------------------------|---|---|------------|
| тенофовир 150 мг | 6,4 | 6,38 | 0% |
| тенофовир 300 мг | 6,71 | 6,71 | 0% |
| фосфазид 200 мг | 35,97 | 34,17 | -5% |
| фосфазид 400 мг | 35,53 | 31,03 | -13% |
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг* | 374,81 | 395,83 | 6% |
| эмтрицитабин 200 мг | 21,89 | 14,06 | -36% |

* не входит в перечень ЖНВЛП, средневзвешенная стоимость в закупках субъектов РФ или ФГУ

Ощутимо снизилась цена на комбинацию абакавир/ламивудин (-36%). После выхода на рынок генерика в 2021 году стоимость упаковки упала с 4,3 тысяч рублей в 2020 году до 853 рублей в 2022-м.

Средневзвешенная цена на тенофовир/эмтрицитабин продолжает держаться на высоком уровне в течение многих лет, даже несмотря на то, что в последнее время было зарегистрировано несколько генериков.

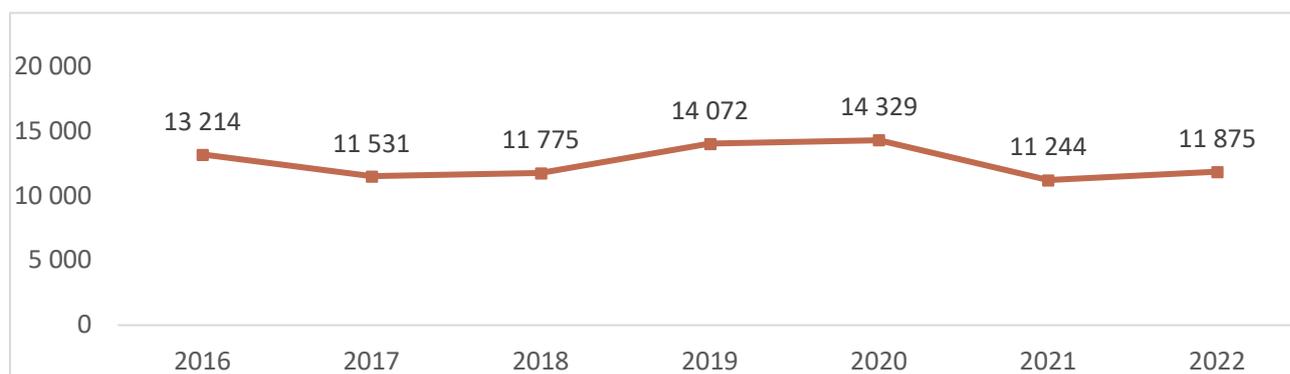


Рисунок 19. Динамика средневзвешенной стоимости одной упаковки (№ 30) тенофовира/эмтрицитабина ТН «Трувада» 2016-21 гг. (в рублях).

Он 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. Наличие комбинации в ЖНВЛП позволило бы закупать её в больших объемах за средства федерального бюджета, что в свою очередь позволило бы дополнительно снизить цену (принцип «цена-объем»). Данная комбинация защищена патентом (ЕА 15145) до 2024 года. Патентообладатель – компания Gilead – в ходе публичной дискуссии²¹ с представителями пациентских организаций неоднократно заявлял, что **не заинтересован в продвижении тенофовира/эмтрицитабина на рынке России.**

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

²¹ Протокол встречи с компанией Gilead <https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2018/10/Protokol-Gilead-16.10.2019.-Final-1.pdf>

Вместе с тем некоторые субъекты РФ закупают генерики тенофовира/эмтрицитабина от нескольких производителей по средней цене 1500 рублей за упаковку, что в 8 раз ниже стоимости оригинала.

Комбинация тенофовир/эмтрицитабин представляет особую важность, поскольку на данный момент она является основной опцией, рекомендованной для доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (ДКП). В связи с тем, что препарат находится под патентной защитой, а компания-патентовладелец не планирует включать его в перечень ЖНВЛП, доступность ДКП в РФ крайне ограничена.

Эмтрицитабин был включен в Перечень ЖНВЛП на 2021 г., однако в 2021-22 гг. он не закупался Минздравом в виде отдельного препарата; аукционы проводились только в субъектах РФ.

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.

Педиатрические формы

За последние годы цены на педиатрические формы начали постепенно снижаться благодаря появлению генериков. В 2022 году существенно упала стоимость педиатрического ламивудина и абакавира (почти на 90%).

Таблица 17. Цены на педиатрические формы АРВ-препаратов 20201-22 гг.

| название препарата | Средневзвешенная цена за единицу, руб., 2021 | Средневзвешенная цена за единицу, руб., 2022 | Разница, руб. | Разница, % |
|--|--|--|---------------|------------|
| абакавир раствор 240 мл | 1759,2 | 231,08 | -1528,12 | -87% |
| зидовудин раствор 200 мл | 520 | 495,03 | -24,97 | -5% |
| зидовудин раствор для инфузий, 20 мл | 371,6 | 371,6 | 0 | 0% |
| ламивудин раствор 240 мл | 964,8 | 118,28 | -846,52 | -88% |
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл | 672,6 | 672,6 | 0 | 0% |
| невирапин суспензия 240 мл | 748,8 | 744 | -4,8 | -1% |
| ралтегравир таблетки жеват. 25 мг | 34,28 | 33,94 | -0,34 | -1% |
| ралтегравир таблетки жеват. 100 мг | 129,11 | 127,82 | -1,29 | -1% |
| этравирин 25 мг | 68,21 | 64,38 | -3,83 | -6% |
| этравирин 100 мг | 160,29 | 160,29 | 0 | 0% |

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ В 2022 ГОДУ

Согласно данным госзакупок, наиболее частыми схемами первого ряда являются:

- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг;
- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг;
- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг.

Стоимость основных схем первого ряда варьировалась от 8,4 тысяч до почти 85 тысяч рублей в год (от \$123 до \$1200) в зависимости от «третьего» препарата в схеме.

Наиболее покупаемые схемы второго ряда:

- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200+50 мг;
- ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг.

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 23 тысяч рублей до 305 тысяч рублей (от \$343 до \$4 450).

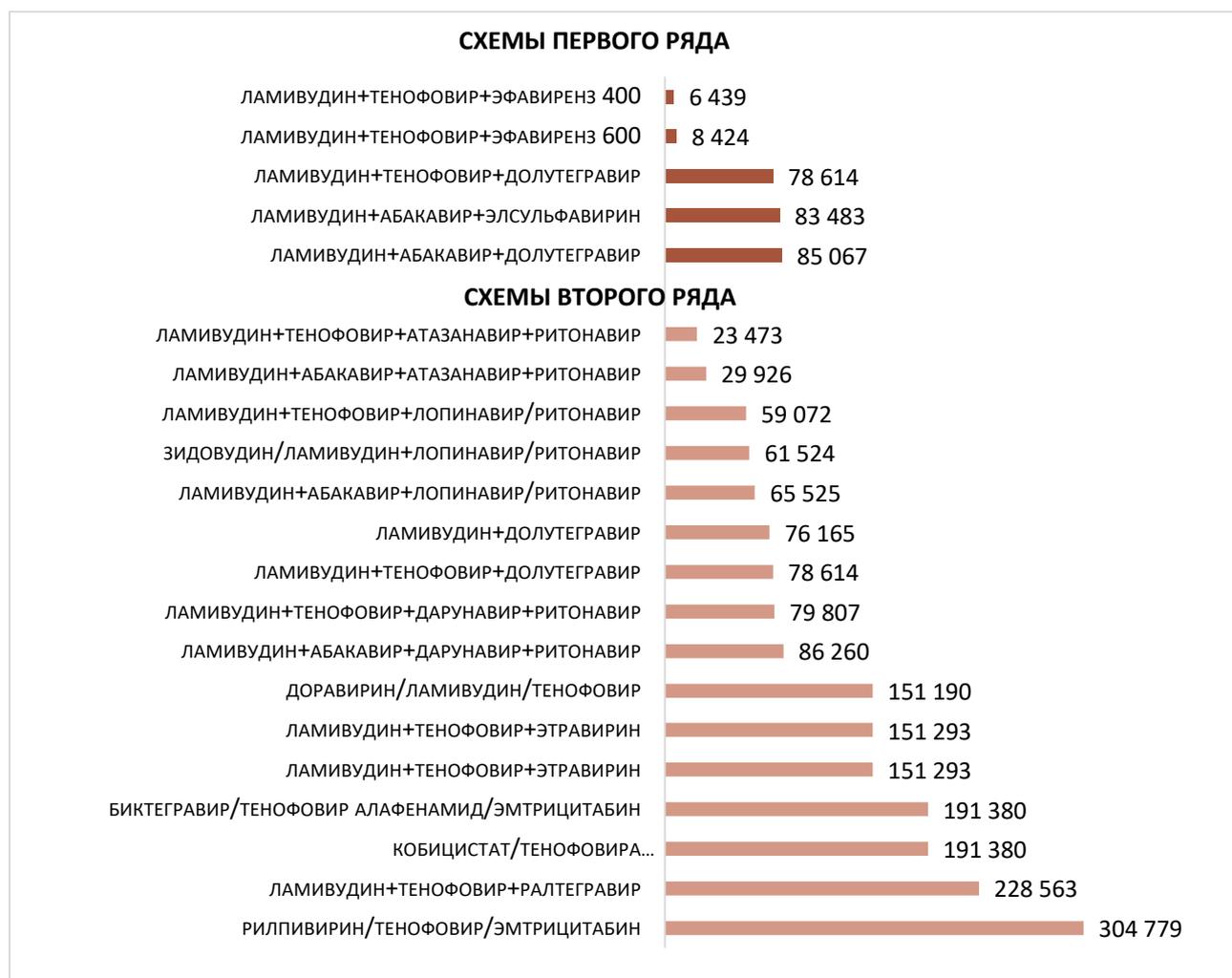


Рисунок 20. Стоимость схем лечения в 2022 году по возрастанию стоимости, в рублях, на 1 пациента в год.

Несмотря на то, в 2022 году цены на большинство препаратов существенно не уменьшились, совокупная стоимость схем все же снизилась за счет удешевления некоторых опций класса НИОТ и падения цен на ряд препаратов после включения в ЖНВЛП.

Таблица 18. Стоимость основных схем лечения в 2022 году

| Первый ряд | 2021 | 2022 | Разница 2021/2022 гг. |
|--|---------|---------|--------------------------|
| ламивудин+тенофовир+эфавиренз 400 | 9 388 | 6 439 | -31% |
| ламивудин+тенофовир+эфавиренз 600 | 9 413 | 8 424 | -11% |
| ламивудин+тенофовир+долутегравир | 78 847 | 78 614 | 0% |
| ламивудин+абакавир+элсульфавирин | 83 716 | 83 483 | 0% |
| ламивудин+абакавир+долутегравир | 86 848 | 85 067 | -2% |
| Второй ряд | | | |
| ламивудин+тенофовир+атазанавир+ритонавир | 23 776 | 23 473 | -1% |
| ламивудин+абакавир+атазанавир+ритонавир | 31 777 | 29 926 | -6% |
| ламивудин+тенофовир+лопинавир/ритонавир | 59 364 | 59 072 | 0% |
| зидовудин/ламивудин+лопинавир/ритонавир | 62 619 | 61 524 | -2% |
| ламивудин+абакавир+лопинавир/ритонавир | 67 364 | 65 525 | -3% |
| ламивудин+долутегравир | 76 398 | 76 165 | 0% |
| ламивудин+тенофовир+долутегравир | 78 847 | 78 614 | 0% |
| ламивудин+тенофовир+дарунавир+ритонавир | 83 333 | 79 807 | -4% |
| ламивудин+абакавир+дарунавир+ритонавир | 91 334 | 86 260 | -6% |
| ламивудин+тенофовир+этравирин | 151 526 | 151 293 | 0% |
| Ламивудин+тенофовир+ралтегравир | 228 797 | 228 563 | 0% |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 304 779 | 304 779 | 0% |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин | 389 287 | 191 380 | -51% |
| кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин | 191 380 | 191 380 | 0% |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | 311 725 | 151 190 | -51% |

*стоимость в рамках одной схемы может незначительно варьироваться из-за разных дозировок НИОТ.

Средневзвешенная стоимость схемы лечения по итогу 2022 года составила 69,7 тысяч рублей.

Наиболее дешевой предпочтительной схемой первого ряда является ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг, цена на нее снизилась с 9,4 тыс. рублей в 2021 году до 8,4 тыс. рублей в 2021 году.

Самыми дорогими препаратами в схемах первого ряда являются элсульфавирин и долутегравир. Стоимость схем с ними осталась на уровне 2021 года.

Наиболее дешевые схемы второго ряда включают в себя атазанавир. В среднем стоимость таких схем составляет 25-29 тысяч рублей в год. Схемы с лопинавиром/ритонавиром стоят около 59-65 тысяч рублей в год.

Схемы с дарунавиром подешевели в среднем на 2 тыс. рублей в год и стоят 79-86 тыс. рублей в год.

Схема, включающая ралтегравир, стоит 228 тыс. рублей.

Самой популярной редуцированной схемой, согласно данным исследования²², является долутегравир + ламивудин со стоимостью 76 тысяч рублей. Стоимость этой же схемы в комбинированном виде составила 86 тыс. рублей.

Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей. Доравирин/ламивудин/тенофовир стоит 151 тыс. рублей в год, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин и кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин стоят по 191 тыс. рублей. Наиболее дорогой схемой является комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – 304 тыс. рублей в год. Высокая стоимость этих комбинаций не позволит существенно нарастить их объем в ближайшем будущем. Его увеличение возможно только при существенном снижении цен.

²² <https://itpcru.org/2020/11/27/rezultaty-issledovaniya-izuchenie-rasprostranennosti-koronavirusnoj-infekczii-covid-19-sredi-inficirovannyh-vich-pacientov-v-rossii-i-vliyaniya-epidemii-koronavirusnoj-infekczii-covid-19-na/>

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2022 ГОДУ

В консолидированной сумме закупок на оригинальные лекарственные препараты пришлось 69% затрат, на генерические – 31%. Информация об основных действующих патентах на АРВ-препараты, зарегистрированные в РФ, приведена в [Приложении 4](#).

Таблица 19. Доля оригинальных и генерических препаратов в суммах контрактов по типу заказчик

| | Сумма контрактов* | Доля по сумме контрактов, % |
|--------------|--------------------------|-----------------------------|
| Оригинал | 29 492 954 642,44 | 69% |
| Генерик | 13 003 099 300,36 | 31% |
| Всего | 42 496 053 942,80 | 100% |

* не учтены препараты без указания ТН в контрактах.

Минздрав РФ, который является основным закупщиком АРВ-препаратов, потратил на оригинальные лекарственные средства 25,7 млрд рублей (67%), на генерические – 12,8 млрд рублей (33%). 96% всего бюджета субъектов РФ пришлось на оригиналы.



Рисунок 21. Оригинал/генерик по суммам контракта 2022 г.

Разница в затратах на оригинальные препараты Минздрава и субъектов РФ объясняется несколькими факторами. Во-первых, субъекты РФ дополнительно закупают комбинированные препараты, которые в большинстве случаев являются оригиналами. Во-вторых, субъекты РФ приобретают препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП (в основном они являются оригиналами). В-третьих, в контрактах Минздрава цены на оригинальные препараты могут быть ниже, чем цены на те же препараты в региональных закупках, так как Минздрав снижает цену за счет объема.

Традиционно основной объем оригиналов – это третьи препараты. В этой группе на оригиналы пришлось 74% от суммы всех контрактов (29,3 млрд рублей). В классе НИОТ на оригиналы приходится всего 7% (192,2 млн рублей).

Картина 2022 года повторяет тенденции последних лет – внушительная часть бюджета централизованных закупок тратится на оригинальные третьи препараты, не имеющие

аналогов. Основная доля затрат на третьи препараты приходится на ингибиторы интегразы и ННИОТ второго поколения.

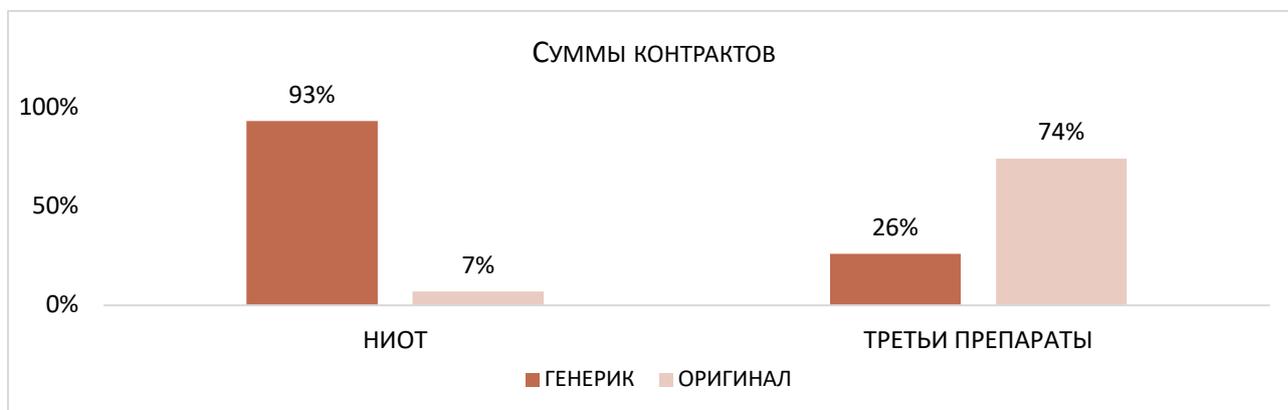


Рисунок 22. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе третьих препаратов по суммам контрактов, 2022 год.

Доля оригинальных препаратов в общем количестве курсов составляет всего 32%, если брать отдельно группу третьих препаратов



Рисунок 23. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе третьих препаратов по количеству курсов, 2022 г.

Больше всего средств в 2022 году было потрачено на оригинальный долутегравир («Тивикай») при самом большом объеме курсов среди оригиналов. Следом за долутегравиром, но уже с гораздо меньшими объемами, идут «Эвиплера» (рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин), «Исентресс» (ралтегравир) и «Элпида» (элсульфавирин).

В диаграммах ниже показаны доли в сумме затрат и объеме в контрактах на оригинальные ТН.

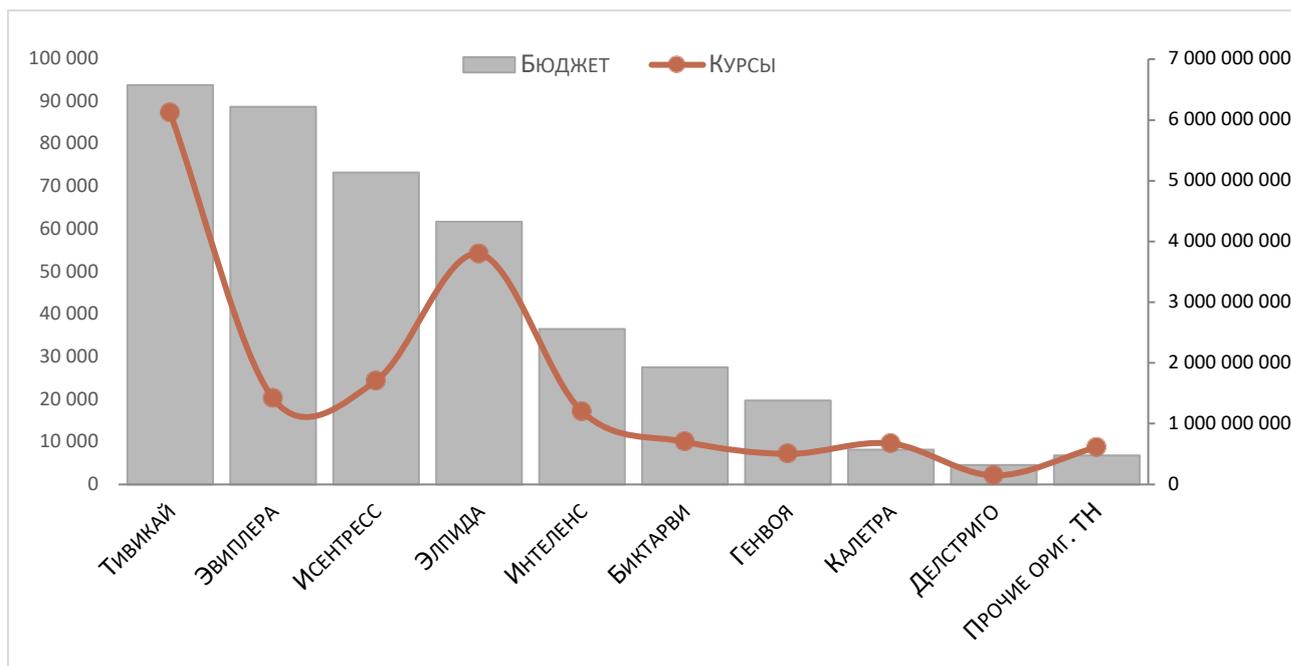


Рисунок 24. Соотношение бюджет/количество курсов на оригинальные препараты в закупках 2022 года.

При этом производство почти всех оригинальных МНН локализовано в РФ (размещение производственных мощностей на разных стадиях производственного цикла). Локализация может включать в себя вторичную упаковку и (или) выпускающий контроль качества; первичную и вторичную упаковку, выпускающий контроль качества; все стадии производства, в том числе выпуск фармацевтической субстанции.

Важно отметить, что цены на генерики зачастую очень высоки. Например, в рамках одного контракта Минздрава РФ поставлен генерик и оригинал лопинавира/ритонавира с одинаковой ценой – 4 538,4 рубля за упаковку (55 тыс. на пациента в год). Закупки лопинавира/ритонавира по-прежнему оказывают существенную нагрузку на бюджет несмотря на то, что данный препарат в виде генерика закупается уже несколько лет. Подобные ситуации показывают, что наличие генериков на рынке не во всех случаях гарантирует снижения цен. Для этого также необходима работа со стороны регулирующих органов и закупщиков.

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ 2022 Г.

По данным мониторинга, **объем закупленных в 2022 г. АРВ-препаратов, включая закупки на средства бюджета 2023 года, рассчитан примерно на 592 906 человек, живущих с ВИЧ²³.**

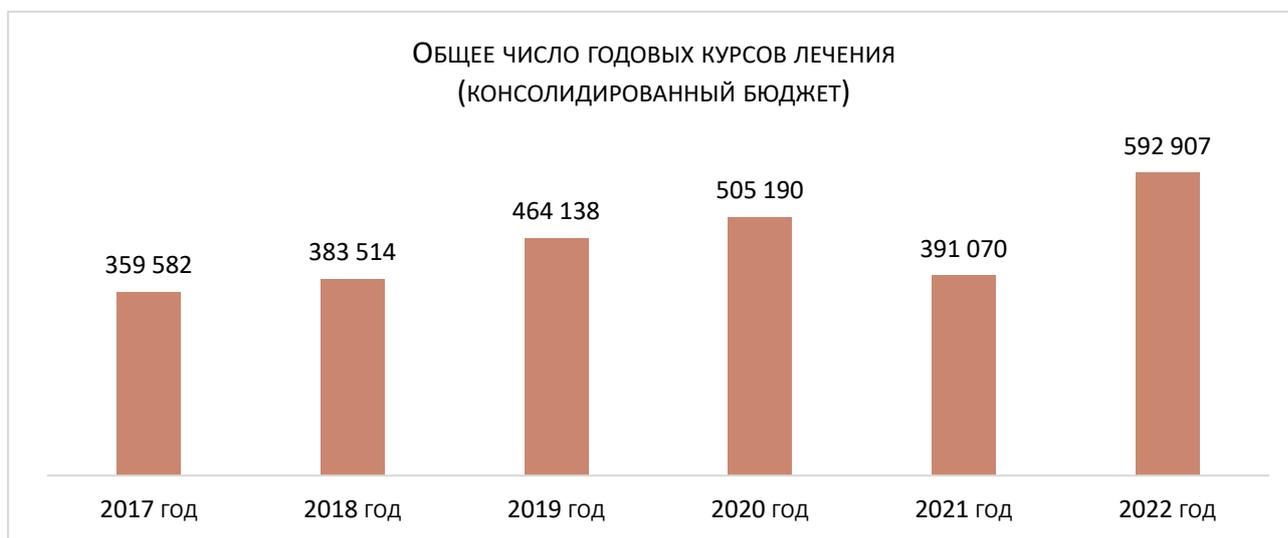


Рисунок 25. Общее число закупленных годовых курсов по годам.

Основным закупщиком препаратов является Министерство здравоохранения России (в лице ФКУ «ФЦПиЛО». Минздрав РФ ежегодно закупает в среднем 95% от всех курсов лечения. Соответственно, за счет региональных бюджетов обеспечивается около 4% пациентов в год.

| | Доля в 2020 | Доля в 2021 | Доля в 2022 |
|----------|-------------|-------------|-------------|
| МЗ РФ | 95.8% | 93.8% | 95.5% |
| Регионы | 4.0% | 5.8% | 4.3% |
| Фед учрж | 0.2% | 0.3% | 0.2% |

Created with Datawrapper

Рисунок 26. Распределение закупленных курсов по заказчикам 2022 год

Вместе с тем, тенденция последних двух лет сигнализирует о нехватке федерального бюджета на АРВ-терапию. Если считать объем годовых курсов третьих препаратов, закупленных Минздравом в 2022 году за счет федерального бюджета 2022 года, то общее число курсов составило бы 448 тысяч, а прирост к 2021 – 22%. При этом, как указано ранее, в 2021 году Минздрав закупил на 24% меньше курсов, чем в 2020 году. Если бы не были объявлены дополнительные аукционы за бюджет 2023 года, то рост по сравнению с 2020 г. был бы отрицательный (- 7%).

²³ Расчет сделан на полный годовой курс на одного пациента. Этот анализ может не учитывать ситуации, когда пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам, а также пациентов, которые начали терапию в течение года. Цифра не включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы, дозировки которых рассчитываются индивидуально в зависимости от возраста и массы тела.

На графике виден устойчивый рост охвата терапией вплоть до 2020 года, но в 2021 году произошел регресс. В 2022 году изначально закупленные Минздравом объемы (447 953 курсов) даже не достигали объемов 2020 года. **Прирост в итоге был достигнут только за счет заемных средств 2023 года.**



Рисунок 27. Расчетное количество годовых курсов лечения в централизованных государственных закупках МЗ РФ в 2017-2023 гг.

Исходя из данных закупок, можно утверждать, что ежегодно закупаемого объема препаратов хватает на то, чтобы обеспечить терапией максимум около 400-500 тысяч пациентов. При этом за счет закупок, проводимых в 2023 году, можно обеспечить лечением лишь треть пациентов, состоящих на диспансерном учете.

Таблица 20. Объемы годовых курсов и суммы контрактов Минздрава РФ, 2017-2023 гг.

| Год | Объем годовых курсов | Сумма контрактов, в рублях | Кол-во ЛЖВ по данным ФЦС ²⁴ | Кол-во на терапии по поданным ФЦС |
|----------------------------|----------------------|----------------------------|--|-----------------------------------|
| 2017 | 332 809 | 21 324 514 731 | 943 999 | 346 132 |
| 2018 | 357 765 | 20 555 619 885 | 1 007 369 | 443 000 |
| 2019 | 420 777 | 22 924 992 167 | 1 068 839 | 534 990 |
| 2020 | 433 813 | 24 948 420 943 | 1 104 768 | 604 999 |
| 2021 | 366 971 | 27 832 705 644 | 1 137 596 | 660 821 |
| 2022 | 447 953 | 29 996 269 963 | 1 137 596* | 660 821* |
| 2022 (на деньги 2023 года) | 118 402 | 8 592 049 266 | | |
| 2023 | 291 649 | 21 514 857 366 | x | x |

* В связи с отсутствием в открытом доступе данных по 2022 году, использованы данные 2021 года.

Учитывая, что в РФ с 2018 года действует Федеральный регистр лиц, инфицированных ВИЧ, который должен отражать персонифицированную потребность в АРВ каждого пациента, **колебания объема закупок в течение последних лет можно объяснить только дефицитом бюджета.**

²⁴ Справки Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (2017-2022 гг.) <http://www.hivruusia.info/dannye-po-vich-infektsii-v-rossii/>

Расходование средств 2023 года в 2022 году несет определенные риски для бесперебойного обеспечения АРВ-препаратами в 2023 году. Ситуацию можно было предупредить, выделив дополнительное финансирование на 2021 и 2022 год. Однако в 2021 году дополнительных денег не предусмотрели, а в 2022 году стали расходовать бюджет 2023 года. При этом бюджет на АРВ-препараты на 2023 год не был увеличен. На централизованную закупку лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С и МЛУ туберкулезом (Постановление №1512), на 2023-2025 годы в федеральном бюджете предусмотрено 31,7 млрд рублей ежегодно²⁵.

Если принять во внимание, что из ≈32 миллиардов запланированного бюджета 2023 года часть средств в размере 13,15 млрд рублей уйдет на оплату заключенных в 2021 году трехлетних контрактов, а 8,8 млрд рублей уже потрачены в 2022 году, то на закупку АРВ-препаратов в 2023 году остается около 10 млрд рублей. Это косвенно подтверждается тем, что в плане-графике МЗ РФ на 2023 год на АРВ-препараты предусмотрено 10 млрд рублей. Эта сумма не включает расходы на препараты для лечения МЛУ-туберкулеза и гепатита С.

Учитывая, что препараты, закупленные за средства 2023 года и в рамках некоторых трехлетних контрактов, уже расходуются, то во второй половине 2023 года пациенты могут столкнуться с дефицитом лекарств, если государство экстренно не увеличит бюджет на АРВП.

На момент написания отчета МЗ РФ заключил 60 контрактов на общую сумму 21,5 млрд рублей. При этом закуплено 292 тысячи годовых курсов. **Таким образом, уже потрачен практически весь бюджет 2023 года, однако объем препаратов рассчитан всего на 36% от числа нуждающихся в АРВ-терапии пациентов**²⁶.

Важно отметить, что Государственная Дума РФ, утверждая в третьем чтении Проект «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов», дала важную рекомендацию Правительству РФ. Она звучит следующим образом: **«при поступлении дополнительных доходов в бюджет следует рассмотреть вопрос об увеличении финансирования приоритетных направлений, среди которых мероприятия в сфере здравоохранения, в том числе по борьбе с ВИЧ и гепатитами В и С»**. Однако информации о таком увеличении на данный момент нет. Как вариант, для предотвращения дефицита АРВП Минздрав может начать использовать средства 2024 года уже в 2023 году.

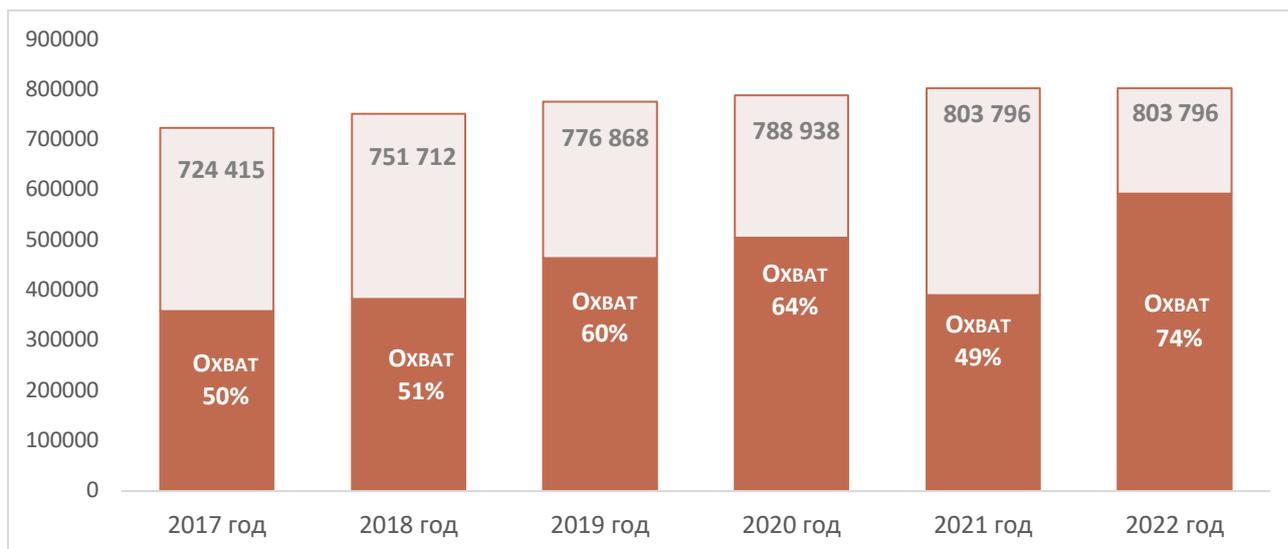
Основываясь на стоимости схем лечения 2022-го года, **сумма, которую необходимо дополнительно выделить для обеспечения АРВ-терапией всех пациентов на ДУ в 2023 году, составляет как минимум 20 млрд рублей**.

Рост объемов в 2022 году достигнут только за счет централизованных закупок МЗ РФ. Исходя из статистики по числу ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете и принимающих АРВ-терапию²⁷, охват в процентах выглядит следующим образом:

²⁵ Письмо Минздрава РФ с данными имеется в распоряжении авторов отчета.

²⁶ Используются ежегодные данные Специализированного научно-исследовательского отдела по борьбе и профилактике ВИЧ/СПИД ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора» <http://www.hivrussia.info/dannye-po-vich-infektsii-v-rossii/>.

²⁷ См. выше



Учитывая, что использованы данные 2021 года, реальный охват может отличаться от представленного, исходя из того, что количество людей с ВИЧ на ДУ в 2022 году выросло.

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

В 2022 году охват лечением стал самым высоким за пятилетний период, **но только благодаря деньгам 2023 года.**

Если исходить из справки «ВИЧ инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2021 г.», где указано, что в России проживает 1 137 596 человек с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, то **охват АРВ-терапией составляет около 52% от общего числа людей, живущих с ВИЧ в России.**

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

В 2022 г. аукционы проводились в 63 регионах России. Традиционно больше всего средств тратят следующие три региона: Москва (42% от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (18%) и Санкт-Петербург (8%).

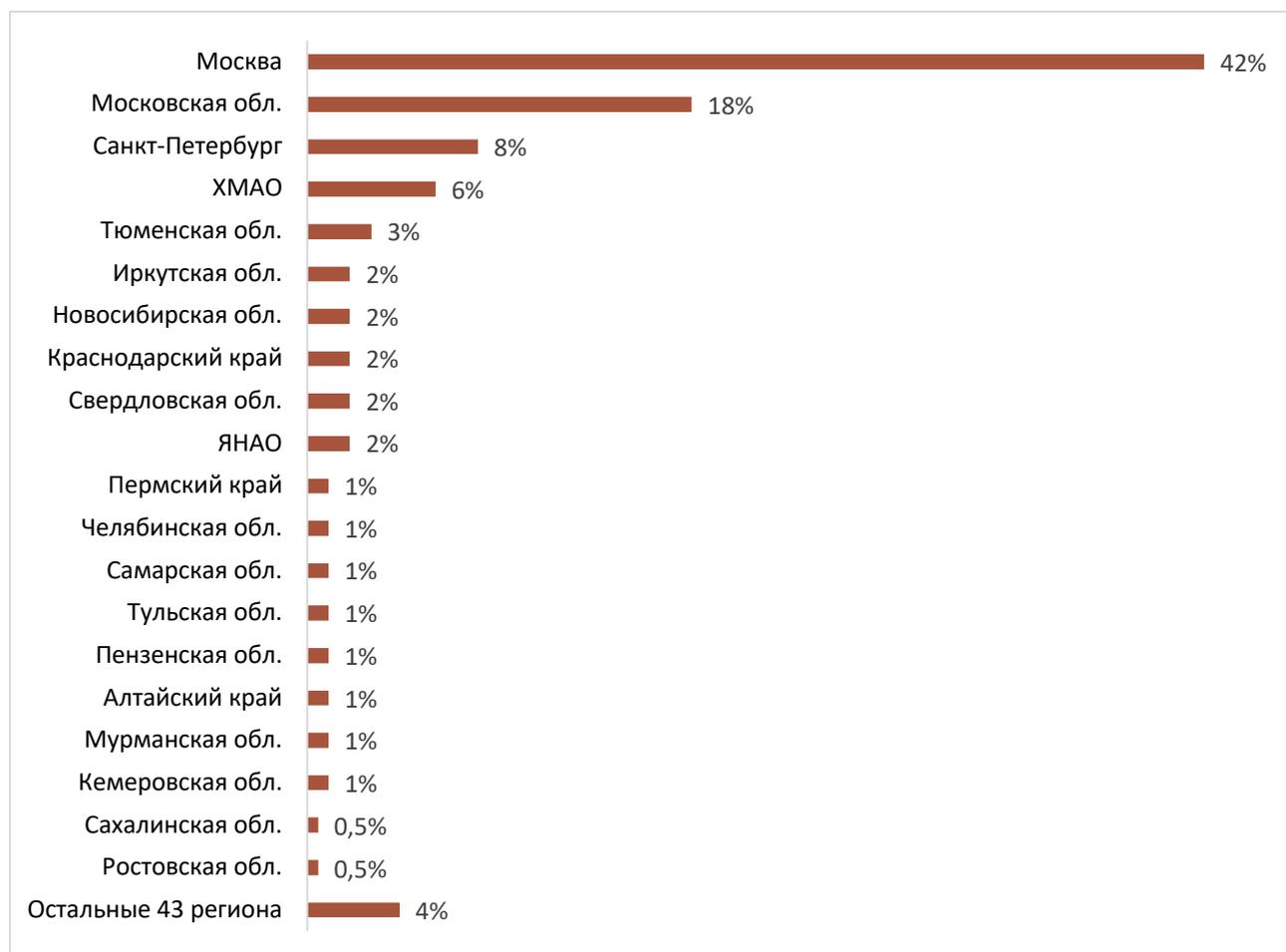


Рисунок 29. Топ-20 регионов по затратам на закупку АРВ терапии за счет регионального бюджета, 2022 г.

Бюджет Москвы на АРВП составил 1,5 млрд рублей, что почти в 10 раз больше, чем общие затраты в 43 регионах страны, не вошедших в топ-20. В 2022 году не закупали АРВП следующие субъекты РФ: Республика Адыгея, Северная Осетия – Алания, Ингушетия, Удмуртская, Чеченская, Кабардино-Балкарская, Калмыкия, Карачаево-Черкесская Республики, Приморский край, Архангельская, Ивановская, Кировская, Костромская, Курганская, Орловская, Псковская, Рязанская, Тверская, Ульяновская области, Еврейская АО, Ненецкий АО, Чукотский АО.

85% общей суммы региональных затрат пришлось на семь МНН. Треть общей суммы была потрачена на рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин. Это объясняется тем, что в изначальных закупках МЗ РФ за счет бюджета 2022 года объем препарата был снижен. Впоследствии объем вернулся к значениям, близким к прошлогодним, за счет бюджета 2023 года.

Таблица 21. Распределение бюджета по МНН в закупках субъектов РФ, 2022 год

| МНН | Сумма контрактов, руб. | Доля по сумме контрактов, % |
|---|------------------------|-----------------------------|
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 1 231 770 218,40 | 33% |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин | 544 578 270,90 | 14% |
| элсульфавирин | 447 192 160,70 | 12% |
| ралтегравир | 383 564 481,81 | 10% |
| долутегравир | 313 906 163,44 | 8% |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | 270 178 629,84 | 7% |
| кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин | 187 076 761,40 | 5% |
| Остальные 24 МНН | 397 558 998,38 | 11% |

По количеству закупленных курсов лидерами стали Москва (8 781 курсов), Московская область (3 301) и Санкт-Петербург (1741). Все эти субъекты РФ нарастили объемы по сравнению с 2021 годом на 21%, 4% и 31% соответственно.

Больше всего закуплено курсов следующих препаратов:

Таблица 22. Общий объем курсов по МНН в контрактах всех субъектов РФ, проводивших закупки в 2022 г.

| МНН | Кол-во курсов 2022 |
|---|--------------------|
| элсульфавирин | 5 561 |
| ламивудин | 3 909 |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 3 884 |
| тенофовир | 3 778 |
| долутегравир | 3 701 |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин | 2 832 |
| ритонавир | 2 632 |
| доравирин/ламивудин/тенофовир | 1 775 |
| ралтегравир | 1 748 |
| атазанавир | 1 582 |
| Остальные 21 МНН | 5 872 |

Значительнее всего выросли объемы доравирин (+395%) и комбинации биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин (+402%).

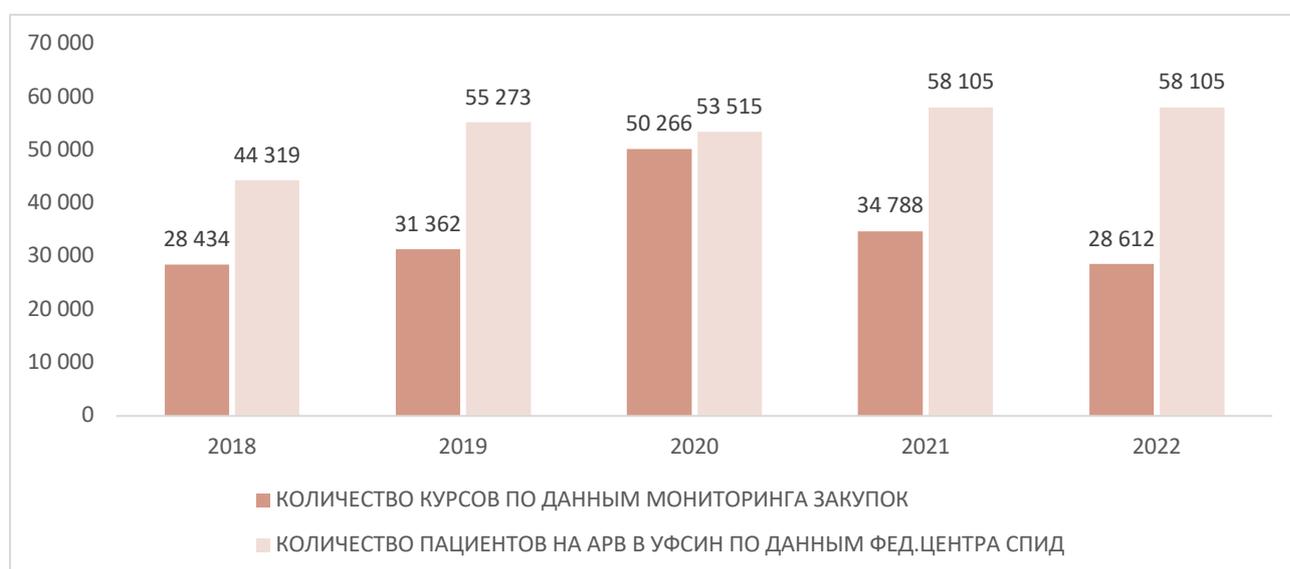
Как уже упоминалось, цены на препараты из Перечня ЖНВЛП ограничены предельной отпускной ценой и региональными оптовыми надбавками, а начальная максимальная цена контракта (НМЦК) должна формироваться исходя из наименьшей цены. Однако анализ показывает, что на протяжении многих лет в разных субъектах РФ цены на одни и те же препараты, в том числе на одно и то же торговое наименование, могут отличаться в несколько раз. При этом известны случаи, когда генерик стоит дороже оригинала.

Например, ТН «Ламивудин-Эдвансд» 150 мг был куплен в Калининградской области за 1589,4 руб. за упаковку, а в Белгородской области – за 93,7 рубля за упаковку. Тенофовир/эмтрицитабин был приобретен в Москве за 12 338,7 рублей за упаковку (ТН «Трувада»), а в Башкортостане – за 1 375,2 рублей (ТН «Доквир»).

ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (УФСИН РОССИИ)

В справке Федерального центра СПИД указано, что на конец 2021 г. антиретровирусную терапию получали 58 105 человек, находившихся в учреждениях ФСИН.

Согласно анализу, бюджет на закупку АРВ-препаратов для ФСИН в 2022 году составил 1,8 млрд рублей, что на 30% больше бюджета 2021 года. При росте бюджета общее количество курсов сократилось на 13% (28 612 годовых курса в 2022 году, 32 773 в 2021 году). Это самое существенное падение объемов с 2019 года. Согласно официальным данным и данным государственных закупок, терапией на год **обеспечена менее половины пациентов с ВИЧ, находящихся в учреждениях ФСИН.**



По 2022 году использованы данные 2021 года, исходя из предположения, что в 2022 году, в МЛС содержалось количество ЛЖВ, не меньше, чем в 2021 году²⁸.

Рисунок 30. Число годовых курсов для пациентов с ВИЧ, находящихся в УФСИН 2018-2022 гг.

Структура закупок ФСИН отличается от общероссийской, где лидирует долутегравир. В учреждениях ФСИН первое место по объему закупок занимает эфавиренз, при этом его объемы упали более чем в 2,5 раза по сравнению с 2021 годом. На втором месте лопинавир/ритонавир – 5 083 годовых курса. Объем лопинавира/ритонавира также сократился – почти на 1,5 тысячи курсов. Долутегравир занимает только третье место, его объем в 2021 году, наоборот, вырос (на 11%), однако он не достиг объемов 2020 года. Следовательно, снижение закупок эфавиренза практически не компенсировано закупками других препаратов, а общий приобретенный объем годовых курсов недостаточен для того, чтобы обеспечить лечением всех людей с ВИЧ, находящихся в учреждениях ФСИН (согласно официальным данным).

²⁸ В графике по 2021 году не учитывался лопинавир/ритонавир, закупленный в конце 2021 года на средства 2022 года. По 2022 году не учитывалось дополнительное соглашение на биктегравир/тенофовир/эмтрицитабин, заключенное в 2023 году к контракту 2022 года, с поставкой в 2023 году.

| | эфаविरेन्з | лопинавир/ ритонавир | долутегравир | Остальные 3 препараты | Всего |
|----------|------------|-------------------------|--------------|--------------------------|--------|
| 2020 год | 26 238 | 11 358 | 4 781 | 7 715 | 50 092 |
| 2021 год | 18 966 | 4 628 | 1 827 | 7 351 | 32 773 |
| 2022 год | 9 806 | 5 803 | 3 215 | 9 789 | 28 612 |

Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 31. Количество курсов «третьих» препаратов во ФСИН 2020-22 гг.

Рост бюджета на 30% обусловлен поставками ТН «Биктарви» в несколько учреждений ФСИН. Объемы этого препарата стали рекордными для ФСИН как на уровне поставок по всей стране в 2022 году, так и за все годы закупок.

Основной объем в количестве 1 381 годовой курс на общую сумму 264,3 млн рублей был направлен в Кабардино-Балкарскую Республику, для чего в конце 2022 года был проведен отдельный аукцион. В феврале 2023 года было заключено дополнительное соглашение, согласно которому в г. Ростов-на-Дону будет поставлено дополнительно 1 238 годовых курсов. Таким образом, в сумме на ФСИН только двух регионов РФ приходится 2 862 годовых курса, что составляет 34% от общего объема «Биктарви», закупленного Минздравом в 2022-23 гг.

На Рисушке 37 представлены данные по 15 субъектам РФ, в которых, согласно статистике, в учреждениях ФСИН содержится больше всего ЛЖВ.

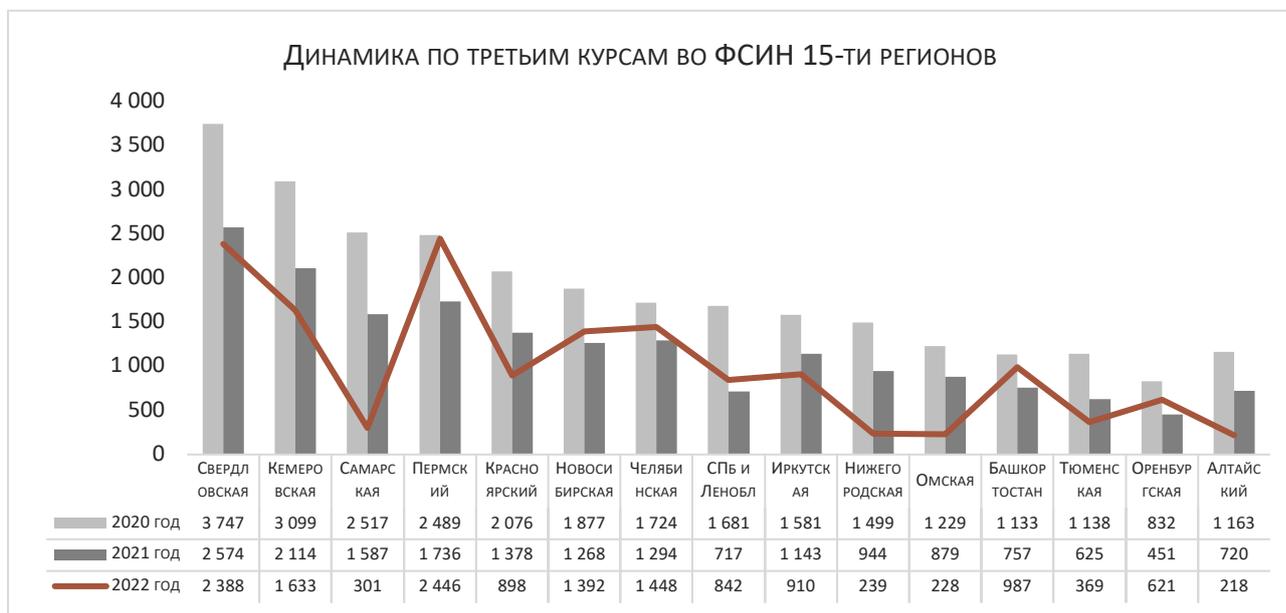


Рисунок 32. Динамика общего объема курсов третьих препаратов в 15-ти субъектах РФ, 2020-22 гг.

Трехлетняя динамика показывает, что, например, в Самарской области снижение объемов курсов составило 81% к 2021 году, в Нижегородской – 75%, в Омской – 74%, в Алтайском крае – 70%. Существенный рост объемов произошел только в Оренбургской области (+38%) и в Пермском крае (+41%), но при этом показатели 2020 года все равно не были достигнуты.

КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

Федеральный уровень

На 2022 год пришелся очередной виток импортозамещения. Отчасти это сказалось и на конкуренции в закупках АРВ-препаратов. Увеличение количества генериков логичным образом повышает конкуренцию в торгах. 66% аукционов Минздрава РФ прошли без конкуренции (то есть подавалась только одна заявка), и контракт заключался по начальной максимальной цене. В 2021 году эта доля составила 89%. Рост конкуренции произошел преимущественно в аукционах второй половины года на средства бюджета 2023 года, когда количество участников торгов увеличилось. Например, в аукционе на эфавиренз было получено предложение цены от шести участников. При этом 82% бюджета было потрачено в рамках контрактов, заключенных без конкуренции (31,55 млрд рублей).

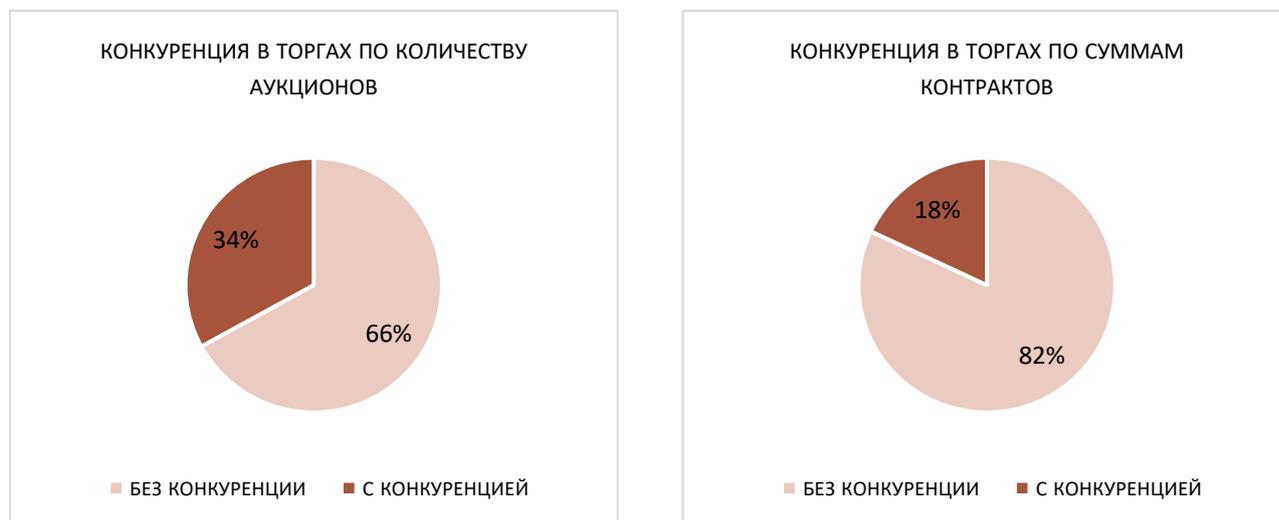


Рисунок 33. Конкуренция в торгах Минздрава в 2022 г.

Вместе с тем почти четверть (21%) всех объявленных аукционов на АРВП не состоялись из-за отсутствия предложений от поставщиков. Позднее они были объявлены вновь и состоялись, но сроки поставок соответственно были сдвинуты.

В 2022 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации заключило 102 контракта на поставку АРВ-препаратов с 9 дистрибьюторами. При этом четыре поставщика поделили между собой 99% всего бюджета.

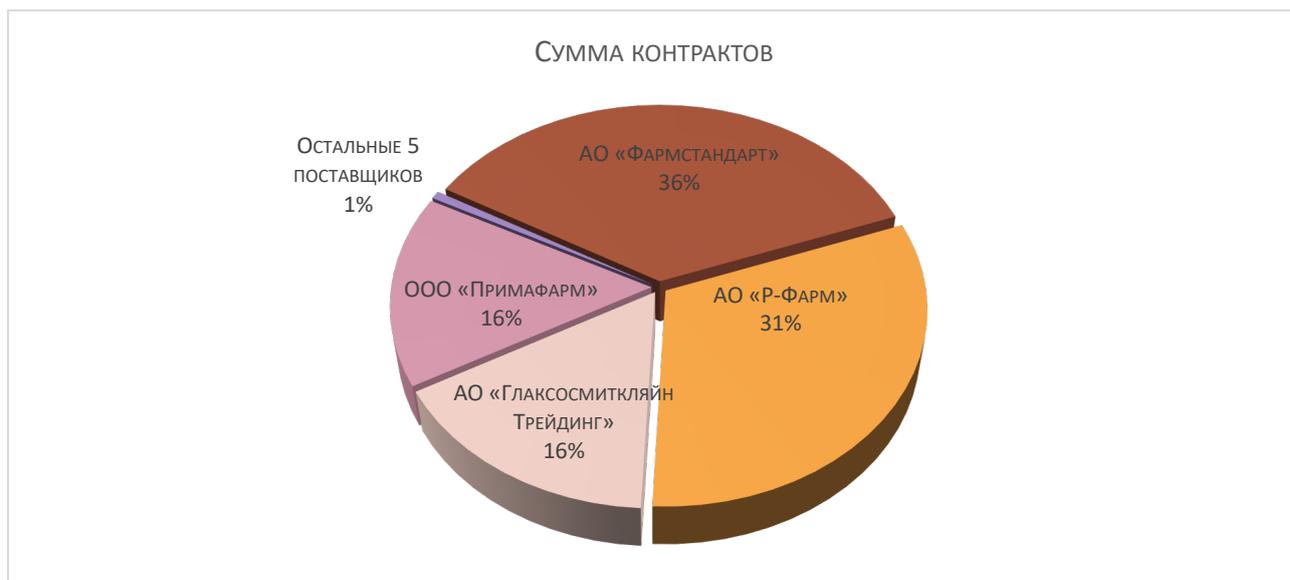


Рисунок 34. Доли четырех победителей в общей сумме контрактов в 2022 г. МЗ РФ.

АО «Фармстандарт» в 2022 году стало лидером по сумме заключенных контрактов, сместив лидера прошлого года «Р-Фарм».

Таблица 23. Список поставщиков по сумме всех контрактов в закупках Минздрава РФ в 2022 году

| Победитель | Кол-во аукционов | Доля | Сумма контрактов | Доля по сумме контрактов |
|--------------------------------|------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| АО «Фармстандарт» | 21 | 21% | 13 906 950 716,97 | 36% |
| АО «Р-Фарм» | 33 | 32% | 12 114 280 042,01 | 31% |
| АО «Глаксомиткляйн Трейдинг» | 4 | 4% | 6 234 205 131,66 | 16% |
| ООО «Примафарм» | 27 | 26% | 6 082 280 042,45 | 16% |
| ООО «Космофарм» | 7 | 7% | 130 399 901,50 | 0,3% |
| ООО «Гуд Дистрибьюшн Партнерс» | 2 | 2% | 96 075 721,80 | 0,3% |
| АО «Центр Внедрения Протек» | 5 | 5% | 13 720 378,20 | 0,04% |
| ООО «Виренд Интернейшнл» | 1 | 1% | 8 982 664,00 | 0,02% |
| ООО «Мединторг СПб» | 2 | 2% | 1 424 629,80 | 0,004% |
| Всего | 102 | 100% | 38 588 319 228,39 | 100% |

Региональный уровень

В аукционах, проводившихся в субъектах РФ, 70% аукционов состоялись при участии единственного участника торгов или в виде закупки у единственного поставщика. В 24% аукционов была зафиксирована конкуренция, однако она практически не привела к снижению цен. При этом 90% средств (3,41 млрд рублей) были потрачены в ходе аукционов без конкуренции. В целом картина закупок в субъектах РФ аналогична централизованным закупкам в плане конкуренции.

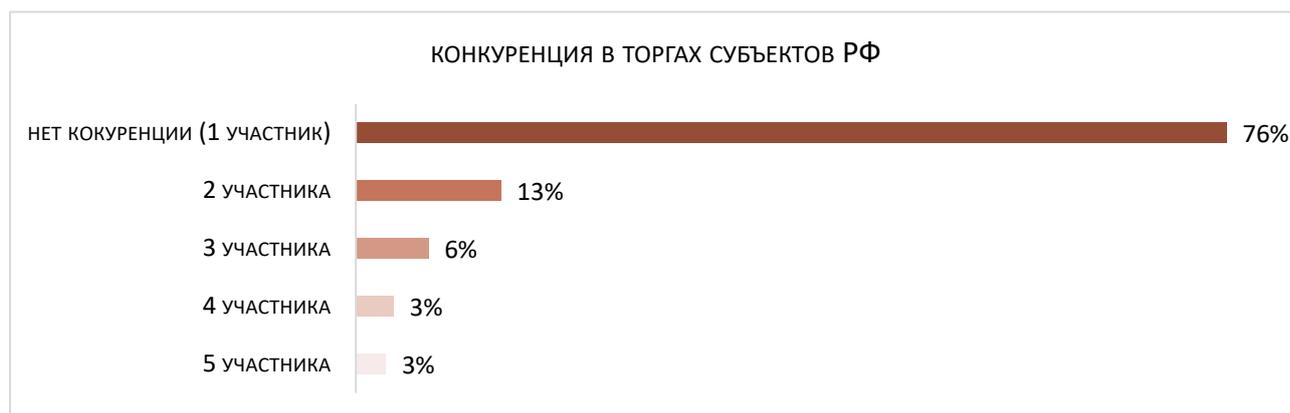


Рисунок 35. Количество аукционов с количеством участников в аукционах субъектов РФ в 2022 г.

Этот тренд продолжается уже много лет, несмотря развитие отечественного фармацевтического производства.

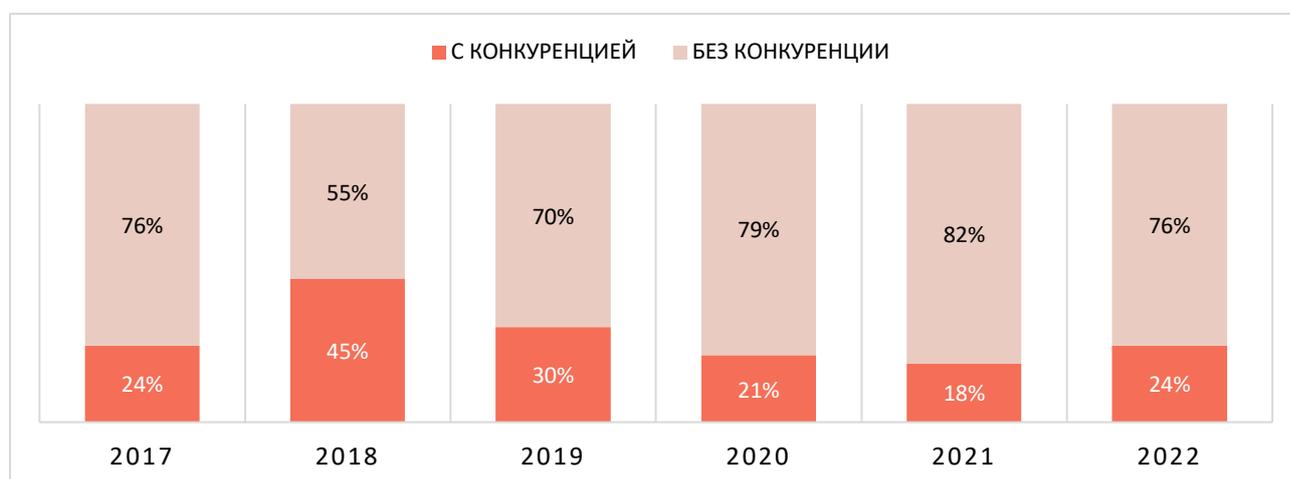


Рисунок 36. Конкуренция в торгах в региональных закупках 2017-2021 гг.

Безоговорочным лидером среди поставщиков в субъекты РФ стал «Фармстандарт» с суммой 1,8 млрд рублей, заняв почти 50% рынка АРВ препаратов (увеличив долю в общей сумме на 10%). Это объясняется тем, что АО «Фармстандарт» поставляет дорогостоящие комбинированные препараты рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин, а также элсульфавирин. На втором месте АО «Р-Фарм» с суммой 657 875 222,37 рубля и 17% от общей суммы. Остальные поставщики – в общей сложности около ста – ограничились контрактами в сумме от 10 тысяч до 133 млн рублей.



ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

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

С 01.01.2022 по 31.12.2022 года поступило 502 сообщения от граждан РФ, из них 318 о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 53 регионов РФ, 15 учреждений ФСИН и 2 учреждений ФМБА.

При анализе были исключены сообщения (184), не связанные с темой перебоев в лечении ВИЧ граждан РФ, в том числе о проблемах с противотуберкулезными препаратами и терапией для лечения вирусных гепатитов.

Кроме того, в 2022 г. поступило большое количество сообщений от иностранных граждан, находящихся на территории РФ, которые нуждались в обеспечении АРВ-препаратами.

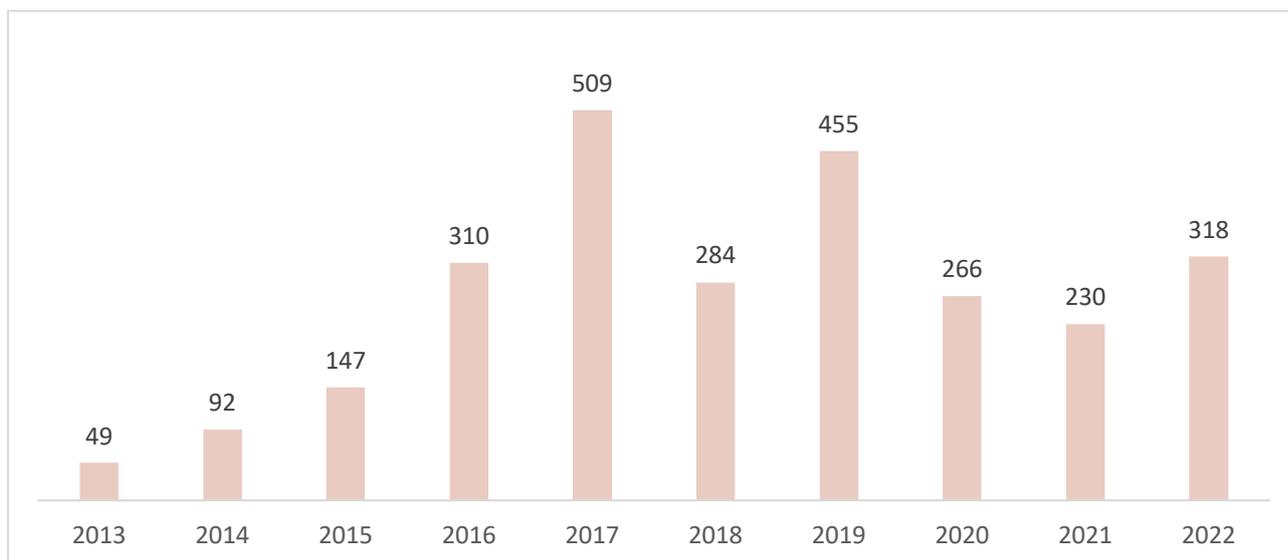


Рисунок 37. Количество сообщений на сайт Перебои.ру за период 2013-2022 гг.

Сообщения поступали на протяжении всего года. Максимальное количество сообщений, связанных с нехваткой препаратов, поступило с середины февраля по апрель. Важно учесть, что зачастую даже одно сообщение из региона может указывать на дефицит того или иного АРВ-препарата в субъекте РФ. Второй, осенней волны перебоев, которую мы наблюдали последние два года, удалось избежать в основном за счет досрочных поставок АРВ-препаратов за средства 2023 года. Третий год мы видим ситуацию, когда запас АРВ-препаратов подходит к концу задолго до начала плановых поставок. Несмотря на то, что по сведениям МЗ РФ 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 май-июль.

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

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

Сокращение объема закупленных курсов в 2022 г. стало причиной нехватки препаратов в начале 2023 г. За первый квартал 2023 г. поступило 86 сообщений о перебоях в снабжении АРВ-препаратами.

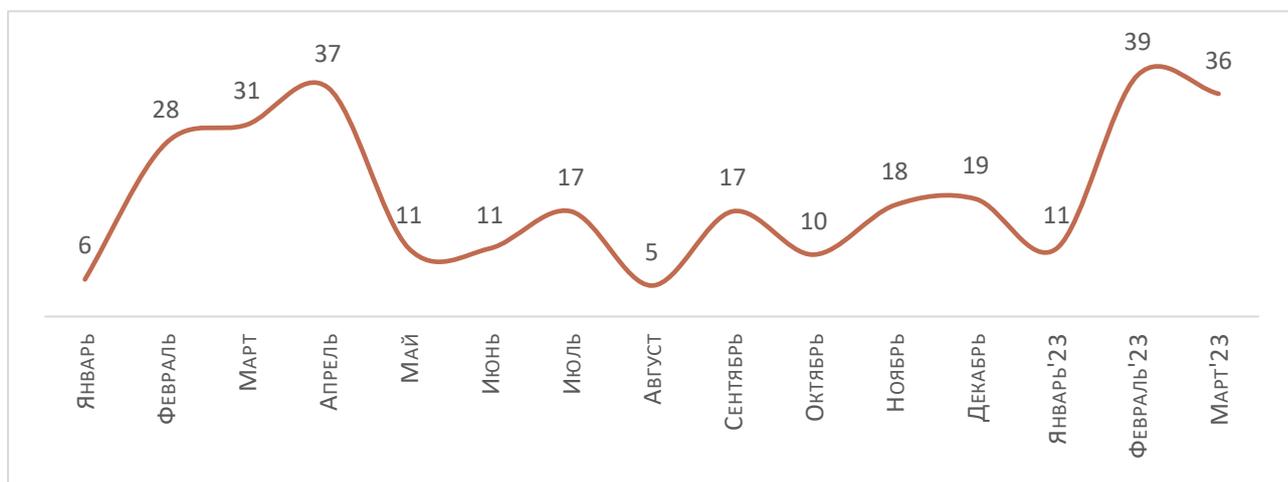


Рисунок 38. Количество сообщений о перебоях с АРВТ по месяцам 2022 года и началу 2023 года.

В 2022 г. максимальное количество сообщений о проблемах с АРВ-препаратами поступило из Кемеровской, Ленинградской, Оренбургской, Свердловской областей, Москвы и учреждений ФСИН, расположенных в разных регионах РФ.

В 2022 году повторилась ситуация 2019 года, когда Москва и учреждения ФСИН стали лидерами по количеству сообщений о перебоях с АРВ-препаратами. Свердловская область находится в списке лидеров третий год.

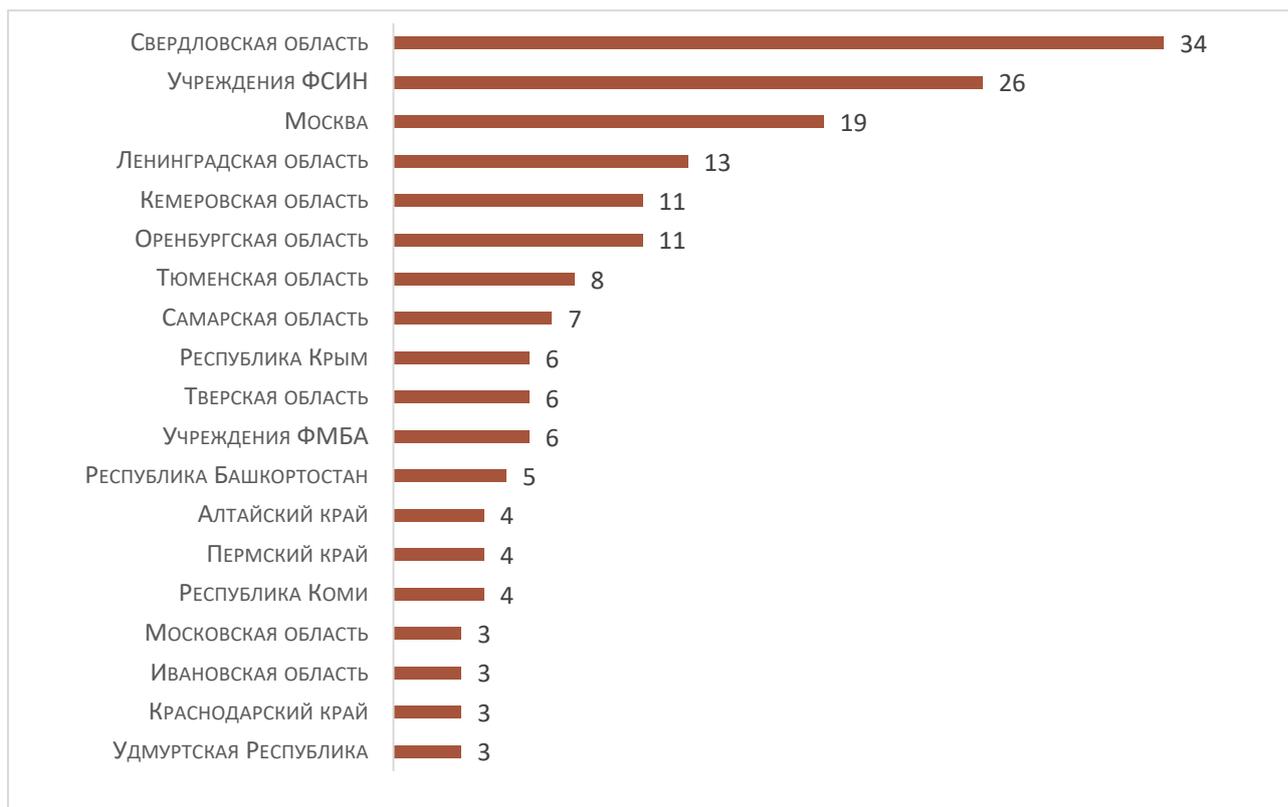


Рисунок 39. Сообщения о перебоях с АРВТ по регионам в 2022 году.

Также было получено от одного до двух сообщений от пациентов из следующих регионов: Белгородская, Владимирская, Воронежская, Иркутская, Калининградская, Калужская, Курская, Мурманская Нижегородская, Омская, Орловская, Ростовская, Рязанская, Саратовская, Тульская, Ульяновская, Челябинская, Ярославская области, Чеченская Республика, Санкт-Петербург, Севастополь, Забайкальский, Камчатский, Приморский края, Республика Марий Эл.

Сообщения, поступившие в 2022 г., разделены на пять групп, исходя из проблем, обозначенных пациентами. Как и в предыдущие годы, большая часть сообщений связана с дефицитом препаратов. В 28% случаев сообщения были связаны с заменой схемы лечения без медицинских показаний в связи с отсутствием нужных препаратов. 17% сообщений касались отказов в выдаче препаратов.

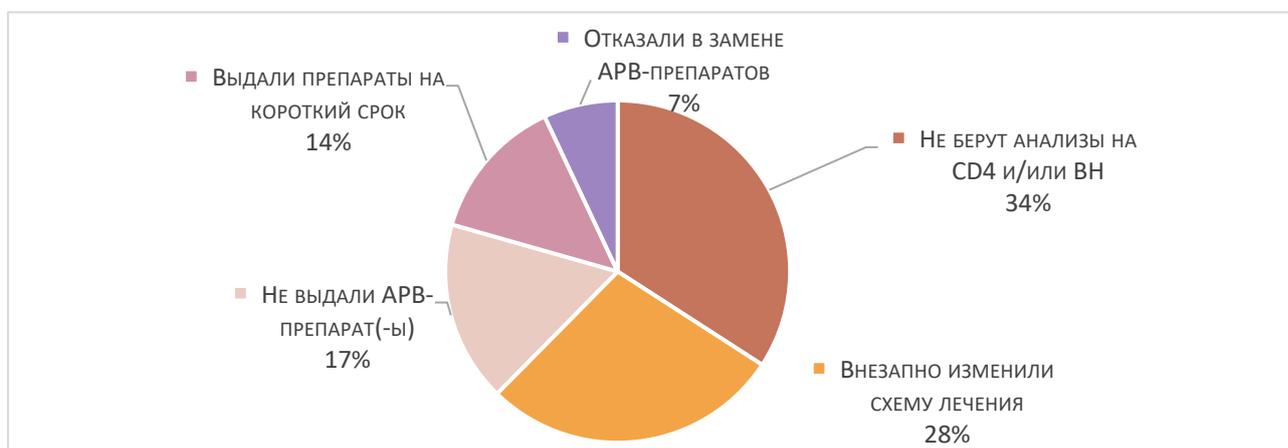


Рисунок 40. Проблемы, обозначенные в сообщениях 2022 г.

Большое количество сообщений было связано с отказами в своевременных анализах на иммунный статус и вирусную нагрузку – получено 108 сообщений из 28 регионов и двух учреждений ФСИН. Самая существенная часть таких сообщений поступила из Челябинской и Ульяновской областей и Санкт-Петербурга. По данным, полученным от пациентов, в большинстве случаев в качестве причины сокращения обследований озвучивалась нехватка тест-систем, обусловленная введенными санкциями в отношении РФ.

На втором месте – жалобы на замену препаратов без медицинских показаний (89 сообщений), которые традиционно лидируют каждый год. Основные жалобы, относящиеся к замене схем, были связаны с плохой переносимостью или непереносимостью АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

55 случаев были связаны с отказами в предоставлении АРВ-препарата(-ов). Пациенты сообщили о невыдаче всей схемы лечения или выдаче неполной схемы, также были зафиксированы случаи отказов в назначении терапии.

Пациенты чаще, чем в предыдущие годы (22 случая), сообщали об отказах в замене терапии, несмотря на выраженные побочные эффекты, наблюдаемые на текущей схеме лечения.

В 2022 г. поступило больше всего обращений о дефиците следующих АРВ-препаратов:

- **долутегравир** (50 сообщений из 23 регионов, 2 учреждений ФМБА, 6 учреждений ФСИН);
- **рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин** (37 сообщений из 12 регионов);
- **ритонавир** (20 сообщений из 3 регионов);
- **тенофовир** (20 сообщений из 8 регионов и 1 учреждения ФСИН);
- **элсульфавирин** (13 из 7 регионов).

В первом квартале 2023 г. поступило 86 сообщений о перебоях в снабжении АРВ-препаратами из 28 регионов и 9 учреждений ФСИН и 26 сообщений о нехватке средств диагностики из 14 регионов и 3 учреждений ФСИН.

Больше всего поступило жалоб на дефицит **долутегравира** – 63 сообщения из 22 регионов и 7 учреждений ФСИН.

В 2022 г. особо тяжелая ситуация сложилась в учреждениях ФСИН, где, судя по сообщениям, образовался дефицит большинства АРВ-препаратов, и пациентам предлагали только эфавиренз.

Распределение сообщений по обозначенным проблемам сопоставимо с 2022 г.

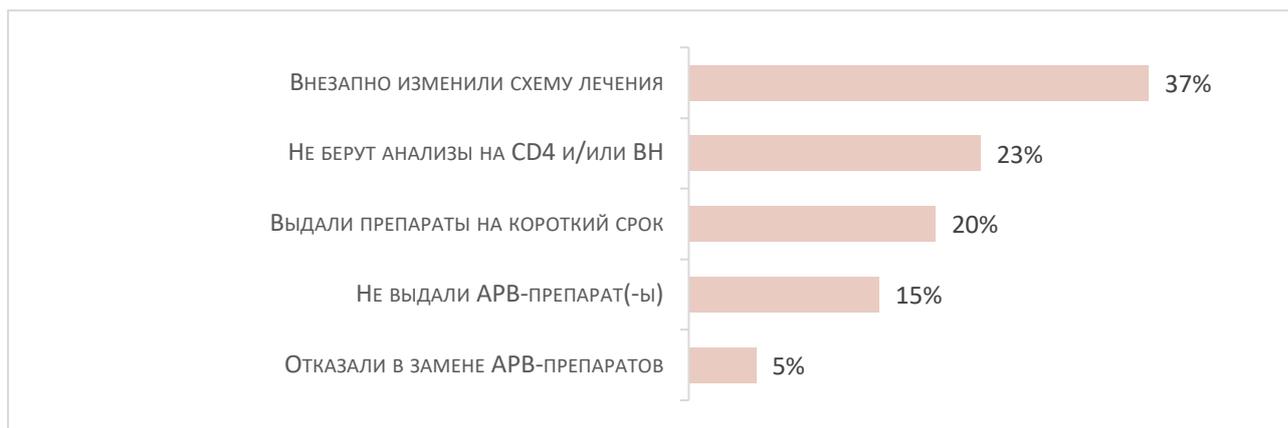


Рисунок 41. Проблемы, обозначенные в сообщениях 1 квартала 2023 года.

«Коалиция по готовности к лечению» совместно с активистами движения «Пациентский контроль» с помощью Санкт-Петербургского Благотворительного Фонда «Гуманитарное действие» и медицинских клиник «ID-Clinic» (Санкт-Петербург), «H-Clinic» (Москва) организовали безвозмездную помощь в предоставлении АРВ-препаратов для граждан Украины, прибывших на территорию Российской Федерации в экстренном массовом порядке, либо проживающих на территории России и не имеющих возможности вернуться в Украину для пополнения запасов АРВ-препаратов.

С 25 февраля по 31 декабря 2022 года за помощью обратилось 366 граждан Украины, которые на момент обращения находились в 32 регионах РФ. Наибольшее количество обращений поступило из Москвы, Московской области, Санкт-Петербурга и Республики Крым.

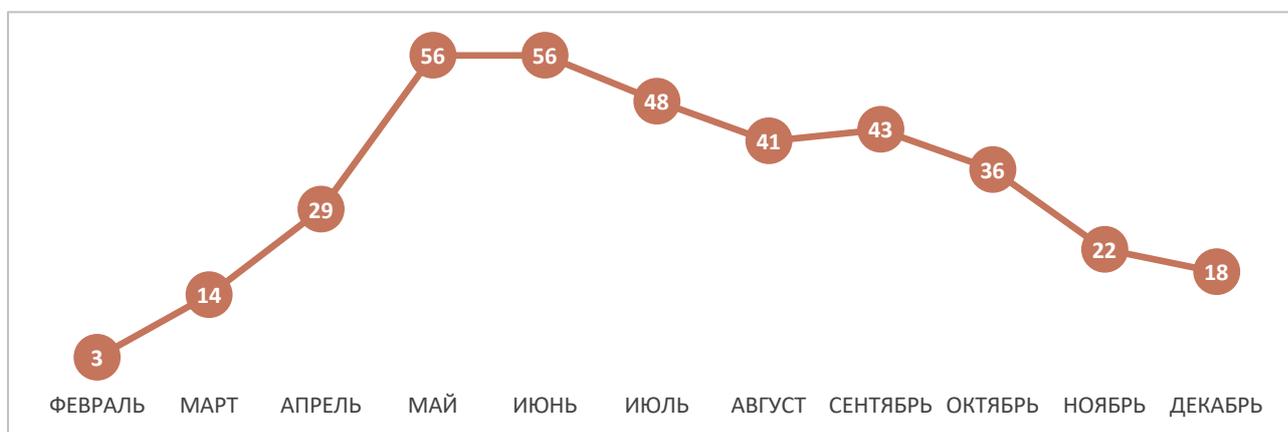


Рисунок 42. Количество обращений с просьбой о помощи с АРВТ по месяцам 2022 года.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, в Украине основной используемой схемой АРВТ является долутегравир + тенофовир + ламивудин (эмтрицитабин). На момент обращений пациенты сообщали о следующих назначенных им схемах лечения (указаны третьи препараты):

- долутегравир – 77% пациентов;
- эфавиренз – 17%;
- лопинавир/ритонавир – 3%;
- прочие схемы лечения (новые схемы, назначенные в российских медучреждениях) элсульфавирин, дарунавир, ралтегравир – 3%.

Терапия в качестве помощи предоставлялась вынужденным переселенцам на время, необходимое для оформления документов, позволяющих встать на диспансерный учет в региональных Центрах СПИД. Многие пациенты вынуждены были обращаться за помощью на протяжении нескольких месяцев: 29% пациентов получили по одному месячному курсу АРВ-препаратов, 29% – по 2 месячных курса, 16% – по 3 месячных курса, 21% – по 4 месячных курса и 5% – по 5-6 месячных курсов терапии.

В течение года были зафиксированы случаи, когда при постановке на диспансерный учет этим пациентам меняли долутегравир на другие препараты, в частности, на лопинавир/ритонавир и эфавиренз. Обращения поступили из следующих регионов: Воронежская область, Калужская область, Ленинградская область, Нижегородская область, Республика Крым. Пациенты сообщали о плохой переносимости препаратов или имеющихся противопоказаниях к АРВ-препаратам, выданным взамен долутегравира.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ

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 путем 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 2022 года на этапах закупки «исполнение контракта» и «контракт исполнен» за период 1 декабря 2020 года – 31 декабря 2022 года.

В 2022 году основной объем АРВ-препаратов был закуплен Министерством 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 принимались во внимание аукционы, которые проводились в субъектах РФ на закупку препаратов для лечения гепатита В и С (тенофовир и ритонавир).

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

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

Данные по Минздраву РФ, по каждому субъекту РФ, ФГУ 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 2022 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: нуклеозидных 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 МЗ РФ. Стоимость в долларах США рассчитывалась исходя из среднегодового курса³¹ в 2022 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.

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.

Следует отметить, что не учитывались поставки по закупкам Минздрава «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 некруглое 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 **68,4869** рубля за 1 доллар США.

Цитаты и выдержки из официальных документов приведены в оригинальном виде.

Для сравнения и оценки полученных данных были использованы сопоставимые данные отчетов Коалиции по готовности к лечению с 2015 по 2021 гг. (актуальные версии публикаций доступны на сайте <https://itpc-eeca.org/monitoring/>).

³¹ Среднегодовой курс за 2022 год <https://www.kursvaliut.ru>



ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ ЛЕЧЕНИЕ ВИЧ В РФ

В настоящее время основным компонентом лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией является АРВТ, с помощью которой можно добиться контролируемого течения заболевания. Раннее начало терапии не только улучшает клинический прогноз заболевания, но и снижает уровень распространённости ВИЧ-инфекции в популяции³².

Целями АРВТ 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, она принимается пожизненно.

Также АРВ-препаратами обеспечиваются ВИЧ-положительные граждане Украины, которым предоставлено временное убежище на территории Российской Федерации³³, и граждане Республики Беларусь, временно пребывающие и временно проживающие в Российской Федерации³⁴. В 2022 году был принят ряд законодательных актов, регулирующих оказание помощи вынужденным переселенцам, прибывшим с территории Украины.

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

³² из Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых. 2020 год».

³³ <https://evanetwork.ru/wp-content/uploads/2020/02/otvet-Minzdrava-ukr.pdf>

³⁴ <https://evanetwork.ru/wp-content/uploads/2020/02/otvet-Minzdrava-bel.pdf>

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

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

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

АРВ-препараты приобретаются через государственные закупки, 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 (министерствами здравоохранения субъекта РФ, Центрами СПИД, агентствами по закупкам и пр.).

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 некоторых регионах могла осуществляться на срок до 6 месяцев. Выдача фиксируется документально и удостоверяется подписями медицинского работника и пациента.

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 год³⁵.

В обновленных рекомендациях³⁶ 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

³⁵ Клинические рекомендации «ВИЧ инфекция у взрослых», 2020 год https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79_1

³⁶ <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/>

с ритонавиром. Различают предпочтительные, альтернативные и применяемые в особых случаях схемы АРТ.

Под схемами второго и последующего ряда понимают 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.

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ОТВЕТ МЗ РФ О ЗАКУПКАХ АРВП В 2022 ГОДУ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПЛАНИРОВАНИЯ И
ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(ФКУ «ФЦПЛО» Минздрава России)
109044, г. Москва, ул. Воронцовская, дом 6, строение 1
e-mail: fcpilo.info@minzdrav.gov.ru
тел./факс 8(495)249-03-01
ОКПО 46520420 ОГРН 1207700453400
ИНН/КПП 9705150202/770501001

От 28 ФЕВ 2023 № 1-2/2023

На № _____ от _____

Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Федеральный центр) в ответ на Ваш запрос от 17.02.2023 № 05/2023 сообщает.

Централизованная закупка антиретровирусных лекарственных препаратов (далее – АРВП) в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 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» осуществляется Федеральным центром в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» согласно утвержденной Минздравом России потребности (определяется в соответствии с данными федерального регистра лиц, инфицированных ВИЧ и на основании заявок, которые формируются исходя из персональной потребности в препаратах каждого больного в соответствии с назначенной схемой антиретровирусной терапии) и с учетом доведенных лимитов бюджетных ассигнований.

Согласно государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 3468-р (далее – Стратегия), финансирование реализации Стратегии осуществляется за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, а также за счет иных источников финансирования.

В апреле 2021 года Федеральным центром заключен 3-х летний государственный контракт от 16.04.2021 № 0873400003921000074-0001 на поставку лекарственного препарата Долутегравир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, в количестве 91 066 929 штук (3 035 565 упаковок) за 3 года.

В целях бесперебойного лекарственного обеспечения пациентов в рамках третьего этапа по государственному контракту от 16.04.2021 № 0873400003921000074-0001 были осуществлены опережающие поставки Долутегавира в адрес субъектов Российской Федерации, которые в рамках ежемесячного мониторинга остатков заявили о наличии потребности в досрочной поставке.

Вместе с тем в 2022 году Федеральным центром превентивно заключено 37 государственных контрактов на поставку АРВП за счет средств федерального бюджета на 2023 год.

В рамках распоряжения Правительства Российской Федерации от 24.10.2022 № 3143-р в октябре 2022 года Федеральным центром был закуплен лекарственный препарат Биктегравир + Тенофовир алафенамид + Эмтрицитабин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг в количестве 504 009 штук для обеспечения только учреждений ФСИН России.

Также Федеральным центром подготовлено и заключено дополнительное соглашение от 03.02.2023 № ДС-1-0873400003922000398-0001 к государственному контракту от 08.07.2022 № 0873400003922000398-0001 на поставку лекарственного препарата Биктегравир + Тенофовир алафенамид + Эмтрицитабин, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг с увеличением количества товара на 452 040 штук для поставки в Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Медико-санитарную часть № 61 Федеральной службы исполнения наказаний» (Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Тоннельная, д. 4 А).

Федеральным центром заключены дополнительные соглашения к государственным контрактам на поставку в 2023 году АРВП для лечения ВИЧ в сочетании с гепатитами В и С:

- Нарлапревир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг;
- Дасабувир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг; Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 75 мг + 50 мг.

Кроме того, 27.02.2023 размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку АРВП для лечения хронического гепатита В и С в сочетании с ВИЧ-инфекцией Софосбувир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

В настоящее время Федеральный центр проводит заключительные процедуры торгов на допоставку потребности 2023 года в АРВП.

По данным ежемесячного мониторинга остатков в субъектах Российской Федерации по состоянию на 28.02.2023 заявки учреждений ФСИН России о дефектуре в системе Парус не размещались.

Также сообщаем, что при появлении дополнительной потребности в лекарственных препаратах в связи с изменением в субъекте Российской Федерации численности больных, включенных в региональный сегмент Федерального регистра, изменениями в назначениях медицинскими работниками лекарственных препаратов больным Федеральный центр согласовывает заявки о перераспределении лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации.

С уважением,
Директор



Е.А. Максимкина

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ИНФОРМАЦИЯ О ПАТЕНТАХ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ*

| МНН | Номер патента | Срок истечения | Объект патента |
|--|---------------|----------------|---|
| Долутегравир | EA 14162 | 16.07.2029 | - полициклическое карбамоилпиридиновое производное, обладающее ингибиторной активностью в отношении интегразы ВИЧ |
| | RU 2527451 | 08.12.2029 | - способ синтеза долутегравира |
| | RU 2638923 | 29.11.2033 | - кристаллическая соль долутегравира |
| Ралтегравир | EA 12418 | 02.12.2025 | - калиевая соль ралтеговира |
| | RU 2602865 | 21.10.2030 | - твердые фармацевтические композиции, содержащие ингибитор интегразы |
| | RU 2382648 | 01.12.2025 | - композиция (состав), способ получения и способу лечения |
| Элвитегравир | EA 17861 | 06.03.2027 | - способ получения 4-оксохинолинового соединения |
| | EA 18544 | 29.12.2026 | - способ лечения ретровирусной инфекции |
| | RU 2275361 | 20.11.2028 | - соединение 4-оксохинолина и его применение в качестве ингибитора ВИЧ интегразы |
| | RU 2330845 | 19.05.2025 | - стабильный кристалл 4-оксохинолинового соединения |
| Биктегравир | EA 37633 | 19.12.2033 | - полициклические карбамоилпиридиновые соединения, их фармацевтические композиции и применение |
| | EA 30003 | 19.12.2033 | - полициклическое карбамоилпиридиновое соединение и его фармацевтическое применение для лечения ВИЧ-инфекции |
| | EA 34169 | 16.06.2035 | - синтез полициклических карбамоилпиридиновых соединений |
| | EA 30967 | 19.06.2035 | - (2r,5s,13ar)-7,9-диоксо-10-((2,4,6-трифторбензил)карбамоил)-2,3,4,5,7,9,13,13a-октагидро-2,5-метанопиридо[1',2':4,5] пиазино[2,1-b][1,3]оксазепин-8-олат натрия |
| Атазанавир | RU 2385325 | 03.05.2025 | - способ получения сульфата атазанавира |
| Кобицистат | EA 25845 | 06.07.2027 | - модуляторы фармакокинетических свойств лекарственных средств |
| | EA 20489 | 06.07.2027 | - модуляторы фармакокинетических свойств лекарственных средств |
| | EA 22950 | 01.05.2029 | - применение частиц носителя диоксида кремния для улучшения технологических характеристик фармацевтического агента |
| | EA 22739 | 01.04.2030 | - способ получения ингибитора цитохром р450 монооксигеназы и промежуточные соединения, применяемые в этом способе |
| Кобицистат/эмтрицитабин/тенофовир/элвитегравир | EA 19893 | 22.02.2028 | - фармацевтическая композиция и способ лечения ВИЧ-инфекции |

| МНН | Номер патента | Срок истечения | Объект патента |
|-----------------------------------|----------------------|-----------------------|---|
| Дарунавир | EA 7120 | 16.05.2023 | - псевдополиморфные формы ингибитора ВИЧ-протеазы |
| Ритонавир | EA 18544 | 29.12.2026 | - применение ритонавира или его фармацевтически приемлемой соли для изготовления лекарственного средства для улучшения фармакокинетики ингибитора интегразы ВИЧ |
| Саквинавир | EA 15349 | 05.07.2024 | - твердая разовая пероральная фармацевтическая дозированная форма саквинавирмезилата и способ ее изготовления |
| Маравирик | RU 2573902 | 29.04.2030 | - антитела против sxcg4 для лечения инфекции ВИЧ |
| | RU 2745204 | 01.02.2037 | - фармацевтические композиции, содержащие антиретровирусное лекарство и улучшитель фармакокинетики |
| | RU 2727723 | 19.09.2037 | - способ синтеза нового хирального лиганда, хелата металла, различных не природных аминокислот, маравирока и его основных промежуточных соединений |
| Фосфазид | RU 2331420 | 08.12.2025 | - противовирусное средство (варианты) и способ лечения на его основе |
| | RU 2753518 | 24.12.2040 | - состав, обладающий антиретровирусной активностью, фармацевтическая композиция и лекарственное средство |
| Тенофовир/эмтрицитабин | EA 15145 | 13.01.2024 | - фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и таблетка, и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции |
| Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | EA 25852 | 18.11.2031 | - терапевтические композиции, содержащие рилпивирин hcl и тенофовира дизопроксилфумарат |
| Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз | EA 17764 | 13.06.2031 | - фармацевтическая композиция, способ ее получения и способ лечения вирусных заболеваний с ее использованием |
| Тенофовира алафенамид | EA 4926 | 20.07.2026 | - пролекарственные соединения фосфонатных аналогов нуклеотидов (варианты), способ их получения, способ скрининга для их идентификации и содержащая их композиция, способ антивирусной терапии или профилактики |
| | EA 27086 | 03.10.2032 | - способы получения обладающих противовирусным действием аналогов нуклеотидов |
| | EA 27768 | 09.07.2034 | - тенофовир алафенамида гемифумарат |

| МНН | Номер патента | Срок истечения | Объект патента |
|---|---------------|----------------|---|
| Рилпивирин/тенофовира алафенамид/ эмтрицитабин | EA 14840 | 09.12.2028 | - комбинации пиримидинсодержащего nrti с ингибиторами обратной транскриптазы |
| Тенофовира алафенамид/ эмтрицитабин/биктегравир | EA 30003 | 22.01.2035 | - полициклическое карбамоилпиридиновое соединение и его фармацевтическое применение для лечения ВИЧ-инфекции |
| Доравирин | EA 24804 | 04.06.2034 | - ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, композиции, их содержащие, и их применение |
| Доравирин/ламивудин/ тенофовир | EA 24804 | 28.03.2031 | - ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, композиции, их содержащие, и их применение |
| | RU 2736941 | 29.11.2036 | - фармацевтические композиции, содержащие доравирин, тенофовира дизопроксила фумарат и ламивудин |
| Рилпивирин | EA 13686 | 02.07.2027 | - гидрохлорид 4-[[4-[[4-(2-цианоэтиленил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пиримидинил]амино]бензонитрила |
| | EA 21700 | 22.06.2027 | - фармацевтическая композиция, содержащая 4-[[4-[[4-(2-цианоэтиленил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пиримидинил]амино]бензонитрил (ТМС278) в форме суспензии микро- или наночастиц, способ ее получения и ее применение для длительного лечения или профилактики ВИЧ-инфекции |
| | EA 14914 | 19.01.2027 | - долговременное лечение ВИЧ-инфекции |
| Элсульфавирин | RU 2662160 | 03.07.2037 | - комбинированный лекарственный препарат для терапии вирусных инфекций -анелированные 9-гидрокси-1,8-диоксо-1,3,4,8-тетрагидро-2Н-пиридо[1,2-а]пиразин-7-карбоксамиды |
| | RU 2717101 | 03.06.2039 | - ингибиторы интегразы ВИЧ, способы их получения и применения |
| | RU 2665383 | 22.06.2037 | - фармацевтическая наносуспензия для терапии ВИЧ-инфекции |
| Этравирин | EA 5423 | 17.06.2023 | - противовирусные композиции |
| | EA 4049 | 17.06.2023 | - пиримидины, ингибирующие репликацию ВИЧ |
| | RU 2406502 | 06.06.2027 | - способ получения препаратов ТМС 125, полученных сушкой распылением |

*Поиск проводился по базам Medspal.org, fips.ru, eapo.org; в качестве ключевых слов использовались названия МНН и торговые наименования. Методология поиска патентов на долутегравиру³⁷ и ралтегравир³⁸ приведена в документах по ссылкам. Поиск патентов на доравирин (на момент подготовки отчета не опубликован) также проводился с использованием ресурсов Patentoscope, Espacenet, USPTO. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует, что приведенный перечень является исчерпывающим.

³⁷ <https://itpc-eeca.org/2023/02/28/otchet-o-patentnoj-chistote-dolutegravira/otchet-o-patentnoj-chistote-dtg-2/>

³⁸ <https://itpc-eeca.org/2023/02/14/patentnoe-issledovanie-na-raltegravir/>

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2018-2022 ГГ. В РУБЛЯХ

| Название препарата | 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 | Ср/взве- шенная цена за ед., 2022 | Разница 2022/2018 |
|---|--|--|--|--|--|----------------------|
| абакавир 150 мг | 4,97 | 4,97 | 4,97 | 4,97 | 4,97 | 0% |
| абакавир 300 мг | 14,56 | 14,47 | 14,39 | 14,31 | 11 | -24% |
| абакавир 600 мг | 17,34 | 26,29 | 28,79 | 28,63 | 24,39 | 41% |
| абакавир раствор 240 мл | 1245,26 | 1238,4 | 1238,4 | 1759,2 | 231,08 | -81% |
| абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг | 16,26 | - | - | - | - | - |
| абакавир/ламивудин 600/300 мг | 110,86 | 101,28 | 106,07 | 44,16 | 28,44 | -74% |
| атазанавир 150 мг | 81,66 | 17,24 | 13,24 | 13,24 | 13,24 | -84% |
| атазанавир 200 мг | 108,87 | 22,18 | 17,3 | 17,3 | 16,66 | -85% |
| атазанавир 300 мг | 162,5 | 32,84 | 25,95 | 25,95 | 25,92 | -84% |
| атазанавир/ритонавир 300/100 мг | | | | 103,18 | 72,69 | - |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/ эмтрицитабин 50/25/200 мг | - | - | 1100,33 | 1066,54 | 524,33 | - |
| дарунавир 400 мг | 118,2 | 94,56 | 94,08 | 94,08 | 89,21 | -25% |
| дарунавир 600 мг | 116,11 | 115,52 | 115,52 | 115,52 | 104,61 | -10% |
| дарунавир 800 мг | 222,97 | 221,85 | 221,85 | 189,12 | 180,26 | -19% |
| диданозин 125 мг | 56,61 | - | - | - | - | - |
| диданозин 400 мг | 64,9 | - | - | - | - | - |
| диданозин пор. для приема внутрь, 2 г | 987,56 | 493,78 | - | - | - | - |
| долутегравир 50 мг | 326,59 | 326,59 | 238,04 | 204,82 | 204,82 | -37% |
| долутегравир/ламивудин 50/300 мг | | | | | 237,19 | - |
| долутегравир/рилпивирин 50/25 мг | | | | | 519,24 | - |
| доравирин 100 мг | - | - | 877,95 | 825 | 387,42 | - |
| доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг | - | - | 892,51 | 854,04 | 414,22 | - |
| зидовудин 100 мг | 2,48 | 2,48 | 2,48 | 2,48 | - | - |
| зидовудин 300 мг | 7,34 | 7 | 5,14 | 5,14 | 4,44 | -40% |
| зидовудин раствор 200 мл | 501,28 | 498 | 498 | 520 | 495,03 | -1% |
| зидовудин раствор для инфузий, 20 мл | 371,69 | 371,6 | 371,6 | 371,6 | 371,6 | 0% |
| кобицистат/тенофовира алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг | - | - | 945,85 | 524,33 | 524,33 | - |
| ламивудин 150 мг | 1,89 | 3,26 | 2,85 | 1,83 | 1,83 | -3% |
| ламивудин 300 мг | 3,73 | 7,1 | 6,65 | 4,49 | 3,85 | 3% |
| ламивудин раствор 240 мл | 1197,46 | 1195,2 | 1101,6 | 964,8 | 118,28 | -90% |
| ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 4,24 | 16,28 | 10,21 | 10,06 | 8,64 | 104% |
| ламивудин/фосфазид 150/400 мг | - | 69,35 | - | 88,77 | 88,77 | - |
| ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг | - | - | - | - | 90 | - |
| лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 56,67 | 56,67 | 56,65 | 56,45 | 56,45 | 0% |
| лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 38,15 | 38,11 | 37,86 | 37,86 | 37,82 | -1% |

| Название препарата | Ср/взвешенная цена за ед., 2018 | Ср/взвешенная цена за ед., 2019 | Ср/взвешенная цена за ед., 2020 | Ср/взвешенная цена за ед., 2021 | Ср/взвешенная цена за ед., 2022 | Разница 2022/2018 |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл | 1437,46 | 1437,6 | 1201,8 | 672,6 | 672,6 | -53% |
| маравирок 150 мг | 184,91 | 184,91 | 184,91 | 184,91 | 184,91 | 0% |
| маравирок 300 мг | 336,05 | 336,05 | 336,05 | 336,05 | 336,05 | 0% |
| невирапин 100 мг | - | 5,8 | 5,8 | 5,8 | - | - |
| невирапин 200 мг | 5,57 | 5,54 | 5,54 | 5,51 | 2,69 | -52% |
| невирапин суспензия 240 мл | 720,47 | 722,39 | 748,8 | 748,8 | 744 | 3% |
| ралтегравир 400 мг | 459,43 | 459,43 | 459,43 | 307,82 | 307,82 | -33% |
| ралтегравир таб жеват. 100 мг | 129,11 | 129,11 | 129,11 | 129,11 | 127,82 | -1% |
| ралтегравир таб. жеват. 25 мг | 32,27 | 32,27 | 34,29 | 34,28 | 33,94 | 5% |
| рилпивирин 25 мг | 905,77 | 872,63 | 853,22 | 872,63 | 902,48 | 0% |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 25/300/200 | 879 | 879 | 879 | 835,01 | 835,01 | -5% |
| ритонавир 100 мг | 34,96 | 22,39 | 31,13 | 27,99 | 27,83 | -20% |
| саквинавир 500 мг | 75,17 | 75,17 | 65,85 | 65,85 | 65,85 | -12% |
| ставудин 30 мг | 16,78 | - | - | - | - | - |
| ставудин порошок 260 мл | 696,81 | - | - | - | - | - |
| тенофовир 150 мг | 5,82 | 5,82 | 5,82 | 6,4 | 6,38 | 10% |
| тенофовир 300 мг | 9,6 | 6,71 | 6,71 | 6,71 | 6,71 | -30% |
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг | 392,5 | 469,06 | 477,63 | 374,81 | 395,83 | 1% |
| фосампrenaвир 700 мг | 172,48 | 172,48 | 172,48 | 92,27 | 81,13 | -53% |
| фосампrenaвир суспензия 225 мл | 2797,38 | 2796,75 | 2797,43 | - | - | - |
| фосфазад 200 мг | 35,97 | 35,97 | 35,97 | 35,97 | 34,17 | -5% |
| фосфазад 400 мг | 35,65 | 35,53 | 35,53 | 35,53 | 31,03 | -13% |
| эсульфавирин 20 мг | 252,36 | 218,17 | 218,16 | 218,16 | 218,16 | -14% |
| эмтрицитабин 200 мг | 53,91 | 46,75 | 22,92 | 21,89 | 14,06 | -74% |
| этравирин 100 мг | - | - | - | 160,29 | 160,29 | - |
| этравирин 200 мг | 288,53 | 288,53 | 288,53 | 201,97 | 201,97 | -30% |
| этравирин 25 мг | - | - | - | 68,21 | 64,38 | - |
| эфавиренз 100 мг | 3,77 | 3,64 | 3,29 | 3,29 | 3,24 | -14% |
| эфавиренз 200 мг | 7,54 | - | 6,58 | 10,5 | - | - |
| эфавиренз 300 мг | - | 11,15 | 10,9 | 10,89 | - | - |
| эфавиренз 400 мг | 15,02 | 14,53 | 14,52 | 14,52 | 7,08 | -53% |
| эфавиренз 600 мг | 21,98 | 18,39 | 14,66 | 14,59 | 12,52 | -43% |
| эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 | 555,56 | - | - | - | - | - |
| эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 (набор) | 330 | - | - | - | - | - |

*Единица =1 таблетка

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2022 ГОДУ

| Название препарата | Таблеток в упаковке | \$* за таблетку, 2022 | \$ за упаковку, 2022 |
|--|---------------------|-----------------------|----------------------|
| абакавир 150 мг | 60 | \$0,07 | \$4,35 |
| абакавир 300 мг | 60 | \$0,16 | \$9,64 |
| абакавир 600 мг | 30 | \$0,36 | \$10,68 |
| абакавир раствор 240 мл | 1 | \$3,37 | \$3,37 |
| абакавир/ламивудин 600/300 мг | 30 | \$0,42 | \$12,46 |
| атазанавир 150 мг | 60 | \$0,19 | \$11,60 |
| атазанавир 200 мг | 60 | \$0,24 | \$14,60 |
| атазанавир 300 мг | 30 | \$0,38 | \$11,35 |
| атазанавир/ритонавир 300/100 мг | 30 | \$1,06 | \$31,84 |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг | 30 | \$7,66 | \$229,68 |
| дарунавир 400 мг | 60 | \$1,30 | \$78,16 |
| дарунавир 600 мг | 60 | \$1,53 | \$91,65 |
| дарунавир 800 мг | 30 | \$2,63 | \$78,96 |
| долутегравир 50 мг | 30 | \$2,99 | \$89,72 |
| долутегравир/ламивудин 50/300 мг | 30 | \$3,46 | \$103,90 |
| долутегравир/рилпивирин 50/25 мг | 30 | \$7,58 | \$227,45 |
| доравирин 100 мг | 30 | \$5,66 | \$169,71 |
| доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг | 30 | \$6,05 | \$181,44 |
| зидовудин 300 мг | 60 | \$0,06 | \$3,89 |
| зидовудин раствор 200 мл | 1 | \$7,23 | \$7,23 |
| зидовудин раствор для инфузий, 20 мл | 5 | \$5,43 | \$27,13 |
| кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг | 30 | \$7,66 | \$229,68 |
| ламивудин 150 мг | 60 | \$0,03 | \$1,60 |
| ламивудин 300 мг | 30 | \$0,06 | \$1,69 |
| ламивудин раствор 240 мл | 1 | \$1,73 | \$1,73 |
| ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 60 | \$0,13 | \$7,57 |
| ламивудин/фосфазид 150/400 мг | 60 | \$1,30 | \$77,77 |
| ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг | 30 | \$1,31 | \$39,42 |
| лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 60 | \$0,82 | \$49,45 |
| лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 120 | \$0,55 | \$66,27 |
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл | 5 | \$9,82 | \$49,10 |
| маравирок 150 мг | 60 | \$2,70 | \$162,00 |
| маравирок 300 мг | 60 | \$4,91 | \$294,41 |
| невирапин 200 мг | 60 | \$0,04 | \$2,36 |
| невирапин суспензия 240 мл | 1 | \$10,86 | \$10,86 |
| ралтегравир 400 мг | 60 | \$4,49 | \$269,67 |
| ралтегравир таб. жеват. 100 мг | 60 | \$1,87 | \$111,98 |
| ралтегравир таб. жеват. 25 мг | 60 | \$0,50 | \$29,73 |
| рилпивирин 25 мг | 30 | \$13,18 | \$395,32 |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 25/300/200 | 30 | \$12,19 | \$365,77 |

| Название препарата | Таблеток в упаковке | \$* за таблетку, 2022 | \$ за упаковку, 2022 |
|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|
| ритонавир 100 мг | 30 | \$0,41 | \$12,19 |
| саквинавир 500 мг | 120 | \$0,96 | \$115,38 |
| тенофовир 150 мг | 60 | \$0,09 | \$5,59 |
| тенофовир 300 мг | 30 | \$0,10 | \$2,94 |
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг | 30 | \$5,78 | \$173,39 |
| фосампренавир 700 мг | 60 | \$1,18 | \$71,08 |
| фосфазид 200 мг | 20 | \$0,50 | \$9,98 |
| фосфазид 400 мг | 60 | \$0,45 | \$27,18 |
| элсульфавирин 20 мг | 30 | \$3,19 | \$95,56 |
| эмтрицитабин 200 мг | 30 | \$0,21 | \$6,16 |
| этравирин 100 мг | 120 | \$2,34 | \$280,85 |
| этравирин 200 мг | 60 | \$2,95 | \$176,94 |
| этравирин 25 мг | 120 | \$0,94 | \$112,80 |
| эфавиренз 100 мг | 30 | \$0,05 | \$1,42 |
| эфавиренз 400 мг | 30 | \$0,10 | \$3,10 |
| эфавиренз 600 мг | 30 | \$0,18 | \$5,48 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ 2022 ГОДА³⁹

| Название препарата | Стоимость годового курса препарата 2022, руб. | Стоимость годового курса препарата 2022, \$ |
|---|---|---|
| абакавир 150 мг | 7 256,20 | \$105,95 |
| абакавир 300 мг | 8 030,00 | \$117,25 |
| абакавир 600 мг | 8 902,35 | \$129,99 |
| абакавир раствор 240 мл | - | - |
| абакавир/ламивудин 600/300 мг | 10 380,60 | \$151,57 |
| атазанавир 150 мг | 9 665,20 | \$141,12 |
| атазанавир 200 мг | 12 161,80 | \$177,58 |
| атазанавир 300 мг | 9 460,80 | \$138,14 |
| атазанавир/ритонавир 300/100 мг | 26 531,85 | \$387,40 |
| биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг | 191 380,45 | \$2 794,41 |
| дарунавир 400 мг | 65 123,30 | \$950,89 |
| дарунавир 600 мг | 76 365,30 | \$1 115,04 |
| дарунавир 800 мг | 65 794,90 | \$960,69 |
| долутегравир 50 мг | 74 759,30 | \$1 091,59 |
| долутегравир/ламивудин 50/300 мг | 86 574,35 | \$1 264,10 |
| долутегравир/рилпивирин 50/25 мг | 189 522,60 | \$2 767,28 |
| доравирин 100 мг | 141 408,30 | \$2 064,75 |
| доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг | 151 190,30 | \$2 207,58 |
| зидовудин 300 мг | 3 241,20 | \$47,33 |
| зидовудин раствор 200 мл | - | - |
| зидовудин раствор для инфузий, 20 мл | - | - |
| кобицистат/тенофовира алафенамид/эливитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг | 191 380,45 | \$2 794,41 |
| ламивудин 150 мг | 1 335,90 | \$19,51 |
| ламивудин 300 мг | 1 405,25 | \$20,52 |
| ламивудин раствор 240 мл | - | - |
| ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 6 307,20 | \$92,09 |
| ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг | 32 850,00 | \$479,65 |
| ламивудин/фосфазид 150/400 мг | 64 802,10 | \$946,20 |
| лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 82 417,00 | \$1 203,40 |
| лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 55 217,20 | \$806,24 |
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл | - | - |
| маравирок 150 мг | 134 984,30 | \$1 970,95 |
| маравирок 300 мг | 245 316,50 | \$3 581,95 |
| невирапин 200 мг | 1 963,70 | \$28,67 |
| невирапин суспензия 240 мл | - | - |
| ралтегравир 400 мг | 224 708,60 | \$3 281,04 |
| ралтегравир таб. жеват. 100 мг | 93 308,60 | \$1 362,43 |
| ралтегравир таб. жеват. 25 мг | 49 552,40 | \$723,53 |
| рилпивирин 25 мг | 329 405,20 | \$4 809,75 |

³⁹ За исключением педиатрических.

| Название препарата | Стоимость годового курса препарата 2022, руб. | Стоимость годового курса препарата 2022, \$ |
|--|---|---|
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 25/300/200 | 304 778,65 | \$4 450,17 |
| ритонавир 100 мг | 10 157,95 | \$148,32 |
| саквинавир 500 мг | 96 141,00 | \$1 403,79 |
| тенофовир 150 мг | 4 657,40 | \$68,00 |
| тенофовир 300 мг | 2 449,15 | \$35,76 |
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг | 144 477,95 | \$2 109,57 |
| фосампренавир 700 мг | 59 224,90 | \$864,76 |
| фосфазид 200 мг | 37 416,15 | \$546,33 |
| фосфазид 400 мг | 22 651,90 | \$330,75 |
| элсульфавирин 20 мг | 79 628,40 | \$1 162,68 |
| эмтрицитабин 200 мг | 5 131,90 | \$74,93 |
| этравирин 100 мг | 234 023,40 | \$3 417,05 |
| этравирин 200 мг | 147 438,10 | \$2 152,79 |
| этравирин 25 мг | 93 994,80 | \$1 372,45 |
| эфавиренз 100 мг | 7 095,60 | \$103,61 |
| эфавиренз 400 мг | 2 584,20 | \$37,73 |
| эфавиренз 600 мг | 4 569,80 | \$66,73 |