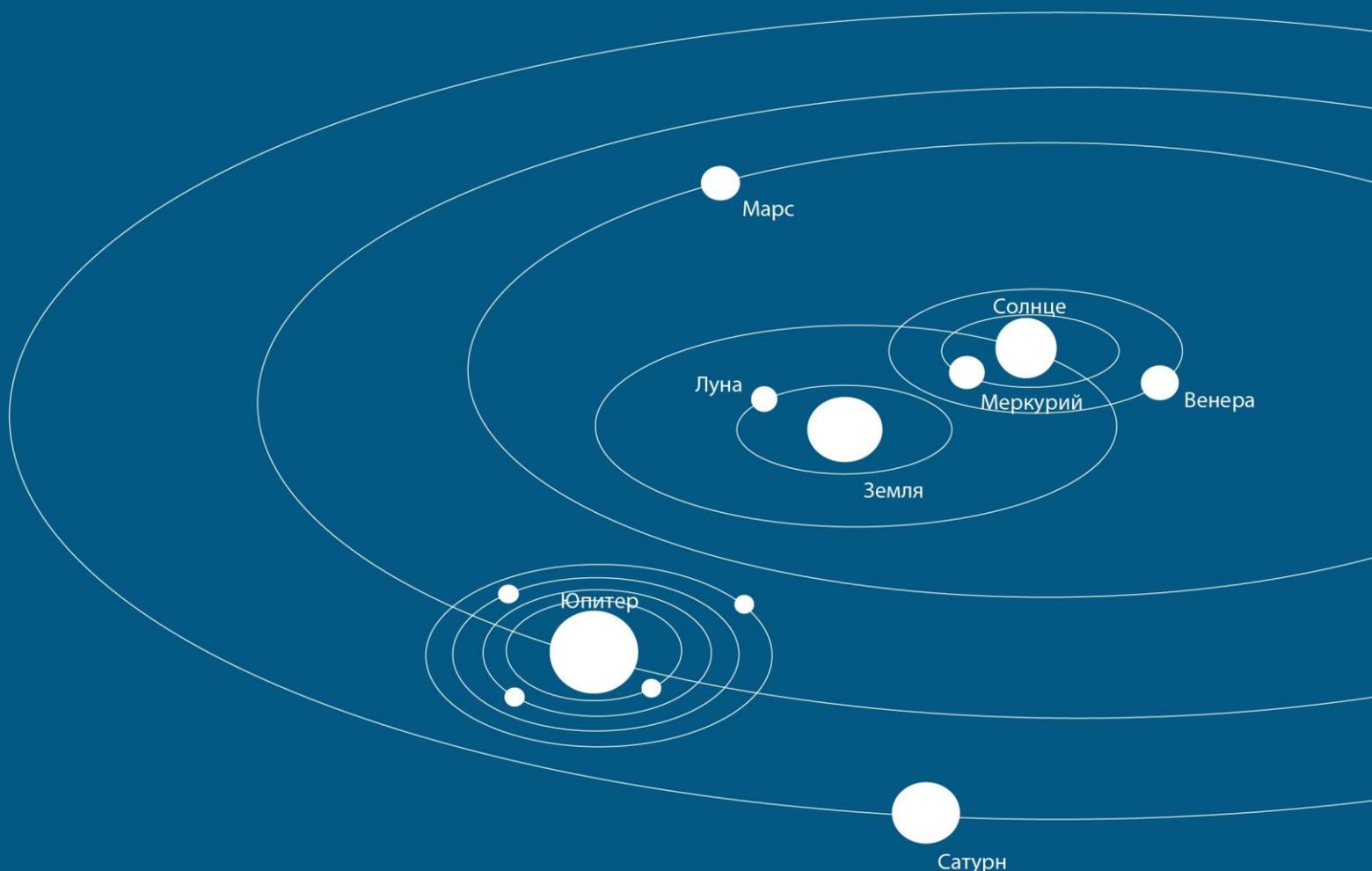


ЗАКУПКИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2014 ГОДУ: ХРОНИКА ДЕЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

Результаты мониторинга закупок и предоставления
АРВ-препаратов в РФ



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Григорий Вергус, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Татьяна Хан.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность активистам, которые проводили мониторинг аукционов в регионах в 2014 году: Николаю Баранову, Сергею Волкову, Светлане Просвириной и Евгении Проходе.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность:

- Наталье Егоровой и Дмитрию Соловьеву за координирование сбора данных мониторинга;
- Кире Карчавец за статистическую обработку данных;
- Дамиру Бикмухаметову за помощь в разработке методологии;
- Денису Годлевскому за консультации по разработке концепции отчета;
- ПЦБФ «Свеча» за помощь в организации технических визитов и круглых столов; СПб БОФМСП «Гуманитарное действие» за административную и техническую поддержку, «Фонду помощи в области СПИДа» («AIDS Healthcare Foundation») за партнерскую поддержку;
- Всем участникам движения «Пациентский контроль» за проделанную работу.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

«Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в 2014 году: хроника децентрализации. Результаты мониторинга закупок и предоставления АРВ-препаратов в РФ». Санкт-Петербург, 2015. Первая редакция. Актуальная версия публикации доступна на сайте <http://itpcru.org>. Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: office@itpcru.org.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	2
РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ.....	2
ДИСКЛЕЙМЕР.....	3
ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ.....	5
ВВЕДЕНИЕ.....	6
МЕТОДОЛОГИЯ.....	9
ПРОЦЕСС ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПКИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ	11
ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РОССИИ.....	13
АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РФ	14
А. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В РФ.....	14
Б. НАИБОЛЕЕ ЗАКУПАЕМЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ	16
В. ПРЕПАРАТЫ НЕ ИЗ СПИСКА ЖНВЛП.....	18
Г. НЕОПТИМАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ	18
Д. КОМБИНИРОВАННЫЕ ФОРМЫ.....	19
САМЫЕ ПОПУЛЯРНЫЕ СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ	21
КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРТ	23
СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2014 ГОДУ	25
А. РАЗНИЦА В ЦЕНАХ В СУБЪЕКТАХ РФ И РОСТ ПО СРАВНЕНИЮ С 2013.....	27
Б. СТОИМОСТЬ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	29
В. СТОИМОСТЬ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ.....	30
Г. СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В ЖНВЛП.....	32
Д. КОНКУРЕНЦИЯ.....	33
Е. ПРОИЗВОДИТЕЛИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ.....	37
СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ И В МИРЕ.....	40
ЦЕНЫ В РФ И В СТРАНАХ БРИКС	42
АУКЦИОНЫ НА ЗАКУПКУ АРВ-ПРЕПАРАТОВ	45
А. СУММА АУКЦИОНОВ.....	45
Б. СТАТУС АУКЦИОНОВ.....	45
В. СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ	46
Г. АУКЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	46
ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА.....	48
ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	51

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ-препараты, АРТ – антиретровирусные препараты

БРИКС – Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южная Африка

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЕИС – единая информационная система

ЖНВЛП – перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ИИ – ингибиторы интегразы

ИНН – идентификационный номер налогоплательщика

ИП – ингибиторы протеазы

Минздрав – Министерство здравоохранения РФ

МНН – международное непатентованное наименование

НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

НТИОТ – нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

НМЦ – начальная максимальная цена

ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

ПЛ – принудительная лицензия

ТН – торговое наименование

ТРИПС – соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности

ОАЭ – открытый аукцион в электронной форме

РФ – Российская Федерация

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита человека

ФАС – федеральная антимонопольная служба РФ

ФЗ – федеральный закон

ВВЕДЕНИЕ

По данным Федерального Центра СПИД¹, общее число россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция, зарегистрированных в РФ на 31.12.2014 года, составило **907 607 человек**. На диспансерном наблюдении состояли **723 459** ВИЧ-инфицированных граждан. За период эпидемии умерло по разным причинам **177 907** ВИЧ-инфицированных российских граждан. Летальность при ВИЧ-инфекции, как и количество новых случаев в год, продолжает устойчиво расти в течение последних нескольких лет.

Количество новых случаев ВИЧ-инфекции в 2014 году составило 85 252, что на **9,4% больше**, чем в 2013 году. По сравнению с предыдущими годами темпы роста эпидемии незначительно замедлились. Пораженность ВИЧ-инфекцией в РФ составила 494,6 на 100 тысяч населения. Наиболее высокие показатели пораженности зафиксированы в Иркутской области (1438,6), Свердловской области (1391,1), Самарской области (1337,7), Кемеровской области (1295,1), Оренбургской области (1068), Ленинградской области (1057) и Ханты-Мансийском Автономном Округе (1033,7).

Рис. 1. Динамика развития ВИЧ-инфекции в РФ, 2007-2014 годы



¹ Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2014 года», Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. Доступно онлайн по ссылке: <http://hiv.russia.org/files/spravkaHIV2014.pdf>, по состоянию на 28.04.2014

В соответствии с последней редакцией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), АРВ-терапию следует назначать всем ВИЧ-инфицированным лицам с количеством клеток CD4 >350 клеток/мм³ и ≤ 500 клеток/мм³, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ².

По официальным данным, **АРВ-терапию в 2014 году получали 175 000 человек**. Однако по расчетам Федерального Центра СПИД количество людей, которые должны ее получать, составляет не менее 350 000³. По оценкам Всемирного банка⁴ общее число ВИЧ-инфицированных в России к 2020 году составит от 5,4 миллионов до 14 миллионов человек. Соответственно, существенно увеличится и потребность в лекарствах.

ВИЧ-положительные пациенты в РФ продолжают сталкиваться с проблемами в обеспечении препаратами для лечения ВИЧ-инфекции: отказами в выдаче препаратов или заменой препаратов по причине перерывов в поставках, а также отказами в назначении АРВ-терапии по причине дефицита лекарств. Эти случаи неоднократно освещались в средствах массовой информации, в том числе на федеральных телевизионных каналах⁵, и документировались в различных отчетах, посвященных ситуации с ВИЧ в России.

Организации гражданского общества за последние несколько лет подготовили ряд аналитических работ⁶, в которых подробно описываются проблемы с лекарственным обеспечением ВИЧ-положительных пациентов жизненно важными препаратами, а также меры, которые необходимо предпринять для улучшения ситуации. Основные меры, рекомендуемые экспертами гражданского общества в течение последних 5 лет, включают в себя:

- системную работу по снижению цен на препараты, в том числе путем принятия соответствующих нормативно-правовых актов, переговоров с дистрибьюторами и производителями, а также выдачи правительством РФ принудительных лицензий на производство и/или импорт препаратов с целью обеспечения большего количества пациентов жизненно важной терапией;
- оптимизацию процесса планирования закупок и проведения аукционов во избежание перерывов в поставках и предоставлении препаратов;
- оптимизацию схем АРВ-терапии и расширение опций лечения с целью приведения стандартов лечения в РФ в соответствие с международными стандартами, в том числе через пересмотр нормативно-правовых документов и изменение практики назначения препаратов.

² Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Всемирная организация здравоохранения. Июнь 2013.

³ Врачи заявили о нехватке финансирования на лекарства для ВИЧ-инфицированных. Ведомости, 1 декабря 2014. <http://www.vedomosti.ru/politics/news/2014/12/01/vrachi-zayavili-o-nehvatke-finansirovaniya-na-lekarstva-dlya>

⁴ ВИЧ/СПИД в России и Евразии. Центр стратегических и международных исследований. <http://csis.org/program/hiv/aids>

⁵ Дефицит препаратов мешает остановить распространение ВИЧ в России. НТВ. Сюжет доступен онлайн: <http://www.youtube.com/watch?v=JaalLtQSViY>

⁶ Предыдущие публикации из этой серии доступны по ссылке: <http://itpcru.org/monitoring/>

В условиях постоянно возрастающего количества новых случаев ВИЧ-инфекции и числа людей, которым необходимо лечение, а также ограничений федерального бюджета, предусмотренного на закупку АРВ-препаратов⁷, **меры, перечисленные выше, до сих пор являются актуальными.**

Данный отчет является продолжением серии публикаций, посвященных анализу закупок и предоставления препаратов для лечения ВИЧ-инфекции пациентам в РФ⁸. Его цель – представить результаты анализа ситуации с лекарственным обеспечением в сфере ВИЧ в 2014 году, описать проблемы и предложить способы их решения с участием всех заинтересованных сторон – пациентского сообщества, врачей, администраторов здравоохранения, региональных и федеральных властей, национальных и международных экспертов.

Коллектив авторов надеется, что анализ ситуации и разработанные рекомендации помогут улучшить ситуацию с предоставлением АРВ-терапии всем, кто в ней нуждается.

⁷ Анализ федерального бюджета РФ на закупку антиретровирусных препаратов в 2012-2014 г.
<http://itpcru.org/2014/03/18/finansirovanie-zakupok-arvt-iz-federalnogo-byudzhetarossijskoj-federatsii-za-2012-2014-gody/>

⁸ Предыдущие публикации из этой серии доступны по ссылке: <http://itpcru.org/monitoring/>

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение эмпирически обоснованных обобщений, выводов и рекомендаций по закупке АРВ-препаратов. Данные для отчета были получены путем сбора фактического материала методом комбинированного анализа документов и методом контент-анализа. Изучена база законодательных и нормативных правовых актов в сфере закупок в РФ и специфика их применения в практике закупок непосредственно АРВ-препаратов.

Объектом исследования являются размещенные сведения по закупкам (заказам), осуществленным по Федеральному закону от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и по Федеральному закону №223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

В качестве первичной информации были использованы данные, полученные в ходе мониторинга на открытой (публичной) части сайта www.zakupki.gov.ru. При сборе данных и анализе учитывались аукционы по состоянию на 31 декабря 2014 года, на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 января 2014 года – 31 декабря 2014 года.

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

- международные непатентованные наименования (МНН) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с постановлением Правительства РФ №1438 от 27.02.2012 в редакции от 01.03.2014 и реестром grls.rosminzdrav.ru, а также их словоформы;
- 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», «ВИЧ-инфекция», «лекарственные препараты», «Постановление 1438» и их формы.

По вышеуказанным запросам было найдено **3 598 аукционов** на поставку антиретровирусных препаратов (АРВ-препаратов), проведенные в 83 субъектах РФ различными заказчиками, а также аукционы, проведенные Минздравом Российской Федерации для учреждений федерального подчинения. Для анализа основных параметров взяты 2751 аукцион со статусом «карточка контракта», «исполнен» или «контракт/исполнение». Также отслеживались закупки в Республике Крым и Севастополе, однако в 2014 году в этих регионах не было найдено ни одного аукциона, вероятно, в связи с тем, что в 2014 году закупки в этих регионах регламентировались отдельно.

По каждому аукциону были исследованы его свойства и признаки, в данном случае аукционная документация, методы обоснования начальной максимальной цены (НМЦ), протоколы рассмотрения заявок на участие в аукционе и подведения итогов, информация о платежах и объекте закупки, информация об исполнении (расторжении) контракта. Выделены основные качественные и количественные характеристики для формирования массива данных по каждому региону. Полученная информация была сгруппирована, отредактирована, проверена и унифицирована в единый итоговый массив данных для дальнейшей формализованной обработки и анализа.

Для проведения статистического анализа использовалась программа математико-статистической обработки SPSS 17.0. Методы включали в себя модификацию данных, описательную статистику, частотный анализ и таблицы сопряженности, корреляционный анализ и взаимосвязь величин. 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:

1. Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений исследуемых параметров;
2. Систематизация выявленных качественных проблем;
3. Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и максимальных отклонений в текущем периоде;
4. Сравнительные значения исследованных параметров по результатам предыдущих мониторингов.

В отчете были использованы следующие данные:

- минимальная и максимальная стоимость препаратов (разброс цен в регионах);
- средневзвешенная стоимость препаратов (общий объем потраченных средств, разделенный на общее количество закупленных препаратов);
- доля препаратов (из расчета годовых курсов и затраченных средств) в общем объеме закупок по МНН и торговым наименованиям (ТН);
- сроки объявления аукционов (пик объявления);
- процент несостоявшихся и отмененных аукционов от общего количества аукционов, включенных в выборку;
- связь срыва аукционов со сроками поставки препаратов;
- дистрибьюторы, выигрывающие аукционы в субъектах РФ;
- объем денежных средств на закупку АРВ-препаратов.

Для сравнения и оценки полученных данных были использованы данные отчета «Лечить нельзя отказывать. Отчет по результатам исследований силами сообщества людей, живущих с ВИЧ», Санкт-Петербург, 2012, и отчета «Коалиции по готовности к лечению» «Закупки АРВ-препаратов в России. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2013 году в условиях децентрализации», Санкт-Петербург, 2014. Данные о предельно допустимых ценах на препараты ЖНВЛП в регионах взяты с сайта <http://www.ros-med.info/>.

ПРОЦЕСС ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПКИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ

До 2012 года закупки препаратов для лечения ВИЧ и гепатитов В и С в России осуществлялись централизованно Минздравом РФ в соответствии с федеральным законом (ФЗ) №94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 года, а также иными применимыми разделами действующего на тот момент законодательства РФ.

В 2013 году произошла так называемая «децентрализация» закупок. 27 декабря 2012 года Правительство издало постановление №1438 о передаче полномочий и финансов на закупку препаратов для лечения ВИЧ и вирусных гепатитов В и С субъектам РФ. В 2013 вместо нескольких десятков аукционов на закупку АРВ-препаратов, которые проводил Минздрав РФ, было объявлено несколько тысяч аукционов в 83 субъектах РФ. В 2014 году закупки также проводились субъектами РФ.

С 1 января 2014 года в Российской Федерации вступил в силу №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 года.

Таким образом, закупки АРВ-препаратов в РФ в 2014 проводились децентрализованно (в субъектах РФ) в соответствии с процедурами №44-ФЗ, а также иными применимыми нормативно-правовыми документами.

Основные нововведения №44-ФЗ по сравнению с №94-ФЗ:

1. Неограниченный доступ к информации о проведении процедур, планов закупок, результатов аудита контракта;
2. Обязательная публикация существенных действий (обоснование цены контракта, выбор процедуры закупки, изменение или расторжение контракта) заказчика;
3. Институт общественного контроля над государственными закупками;
4. Персональная ответственность за соблюдение требований, предусмотренных законом, и достижение поставленных задач в результате исполнения контракта;
5. Планирование на долгосрочную перспективу;
6. Антидемпинговые меры;
7. Новые методы обоснования начальной максимальной цены контракта;
8. Процедура изменения и расторжения контракта;
9. Аудит результатов исполнения контрактов;
10. Подача электронных заявок через единую информационную систему (ЕИС) и оператора площадок;
11. Обязательное размещение план-графика.

До 2017 года будет принят целый ряд нормативных актов и постановлений, чтобы закон о контрактной системе заработал в полную силу.

В соответствии с законом, информация обо всех открытых аукционах в электронной форме (ОАЭ) в виде специальных документов, соответствующих различным этапам проведения аукциона, в том числе сведения о заключенных контрактах, размещается в открытом доступе в сети Интернет на специализированных площадках. Это позволяет отслеживать всю необходимую информацию в режиме «онлайн». Документы доступны для скачивания любому пользователю Интернета без необходимости проходить регистрацию.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РОССИИ

В соответствии с федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 и постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 №865, на территории Российской Федерации государственному регулированию подлежат цены на лекарственные препараты, входящие в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Зарегистрированные предельные отпускные цены производителей вносятся в государственный реестр цен, который доступен на сайте grls.rosminzdrav.ru. Существует методика установления цен на препараты, входящие в ЖНВЛП, согласно которой производитель подает расчеты, основанные на ценах в 21 референтной стране, в том числе в ряде стран ЕС, Беларуси, Казахстане, Украине и т.д.

Таблица 1. Референтные страны для РФ

Референтные страны для определения отпускной цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП в РФ			
1. Страна производителя			
2. Беларусь	3. Дания	4. Нидерланды	5. Турция
6. Бельгия	7. Ирландия	8. Польша	9. Украина
10. Болгария	11. Испания	12. Португалия	13. Франция
14. Германия	15. Италия	16. Румыния	17. Чехия
18. Греция	19. Казахстан	20. Словакия	21. Швейцария
22. Другие страны			

Цены на остальные лекарственные препараты государственному регулированию не подлежат, а определяются государственными учреждениями самостоятельно, исходя из затрат, связанных с закупкой, хранением, реализацией лекарственных препаратов и т.д., а также с учетом ценовых предложений поставщиков.

В действующей методике указано, что российские производители регистрируют цену, исходя из средневзвешенной цены отпуска за последний год (и раз в год могут повысить ее на прогнозируемый уровень инфляции текущего года), а иностранные – исходя из средневзвешенной цены ввоза за год и стоимости лекарства в 21 референтной стране.

АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РФ

А. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В РФ

На конец 2014 года в РФ было зарегистрировано не менее 60 препаратов для лечения ВИЧ-инфекции с учетом различных дозировок. Из них 52 препарата (с учетом различных дозировок) закупались за средства федерального бюджета. Список лекарственных средств, подлежащих закупке за средства федерального бюджета в рамках национальной программы, определен Постановлением №1438. Все они также входят в перечень ЖНВЛП.

Если не учитывать дозировки одних и тех же МНН, то в 2014 году для государственных федеральных закупок было доступно 22 АРВ-препарата. По сравнению с 2012 годом количество препаратов, закупаемых за средства федерального бюджета, не изменилось, но появилось 10 новых дозировок.

Перечень ЖНВЛП был пересмотрен только в 2015 году, из новых препаратов в него вошел тенофовир, во многом благодаря давлению общественных организаций

Также в РФ в 2014 году были зарегистрированы 9 МНН, которые не входили в список ЖНВЛП и могли закупаться только за средства иных бюджетов (для сравнения, в 2012 году таких препаратов было всего 4).

Перечень ЖНВЛП в РФ не пересматривался более двух лет, и количество АРВ-препаратов, не входящих в него, но зарегистрированных на территории РФ, выросло. Более половины из них были зарегистрированы в РФ с 2010 по 2013 год. **Перечень был пересмотрен только в 2015 году, из новых препаратов в него вошел тенофовир, во многом благодаря давлению общественных организаций.** Однако стоит отметить, что даже по состоянию на май 2015 года тенофовир не был доступен для закупки за счет федерального бюджета, так как, несмотря на то, что он был включен в проект Постановления №1438, новая редакция постановления до сих пор не утверждена.

Таблица 2. Список зарегистрированных в РФ АРВ-препаратов, которые входили в список ЖНВЛП в 2014 году и закупались за счет федерального бюджета

№	Международное непатентованное название (МНН), дозировка	Дополнительная информация
1	Абакавир/ламивудин т.аблетки 600+300 мг ABC/3TC	
2	Абакавир раствор 240 мл ABC	Педиатрическая форма
3	Абакавир т.аблетки 150 мг ABC	Не закупался в 2014 году
4	Абакавир т.аблетки 300 мг ABC	
5	Абакавир т.аблетки 600 мг ABC	
6	Абакавир/зидовудин/ламивудин т.аблетки 300+300+150 мг ABC/AZT/3TC	
7	Атазанавир капсулы 150 мг ATV	
8	Атазанавир капсулы 200 мг ATV	
9	Атазанавир капсулы 300 мг ATV	
10	Дарунавир т.аблетки 75 мг DRV	Не закупался в 2014 году
11	Дарунавир т.аблетки 150 мг DRV	Не закупался в 2014 году
12	Дарунавир т.аблетки 300 мг DRV	Не закупался в 2014 году
13	Дарунавир т.аблетки 400 мг DRV	
14	Дарунавир т.аблетки 600 мг DRV	
15	Дарунавир т.аблетки 800 мг DRV	
16	Диданозин флаконы 2 г (2,0) DDI	Педиатрическая форма
17	Диданозин капсулы 125 мг DDI	
18	Диданозин капсулы 250 мг DDI	
19	Диданозин капсулы 400 мг DDI	
20	Зидовудин раствор 200 мл AZT	Педиатрическая форма
21	Зидовудин раствор для инфузий 20 мл AZT	Педиатрическая форма
22	Зидовудин капсулы 100 мг AZT	Педиатрическая форма
23	Зидовудин т.аблетки 300 мг AZT	
24	Индинавир капсулы 400 мг IDV	
25	Ламивудин раствор 240 мл 3TC	Педиатрическая форма
26	Ламивудин т.аблетки 150 мг 3TC	
27	Ламивудин т.аблетки 300 мг 3TC	
28	Ламивудин/зидовудин т.аблетки 150+300 мг 3TC/AZT	
29	Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 80+20 мг/мл LPV/r	Педиатрическая форма
30	Лопинавир/ритонавир т.аблетки 100+25 мг LPV/r	Педиатрическая форма
31	Лопинавир/ритонавир т.аблетки 200+50 мг LPV/r	
32	Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл NVP	Педиатрическая форма
33	Невирапин т.аблетки 200 мг NVP	
34	Нелфинавир порошок 144 г NFV	Не закупался в 2014 году
35	Нелфинавир т.аблетки 250 мг NFV	Не закупался в 2014 году
36	Ралтегравир т.аблетки 400 мг RAL	
37	Ритонавир капсулы или т.аблетки 100 мг RTV	
38	Саквинавир т.аблетки 500 мг SQV	
39	Ставудин капсулы 30 мг d4T	
40	Ставудин капсулы 40 мг d4T	
41	Ставудин порошок 1 мг/мл – 260 мл d4T	Педиатрическая форма
42	Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл FVP	Педиатрическая форма
43	Фосампренавир т.аблетки 700 мг FPV	
44	Фосфазид т.аблетки 200 мг F-AZT	
45	Фосфазид т.аблетки 400 мг F-AZT	
46	Энфувиргид лиофилизат 90 мг/мл T20	
47	Этравирин т.аблетки 100 мг ETR	
48	Этравирин т.аблетки 200 мг ETR	Не закупался в 2014 году
49	Эфавиренз т.аблетки 100 мг EFV	
50	Эфавиренз т.аблетки 200 мг EFV	
51	Эфавиренз т.аблетки 300 мг EFV	Не закупался в 2014 году
52	Эфавиренз т.аблетки 600 мг EFV	

Табл. 3. Список АРВ-препаратов, зарегистрированных в РФ, которые не входили в список ЖНВЛП в 2014 году

№	Международное непатентованное название (МНН), дозировка	Дополнительная информация
1	Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг	Не закупался в 2014 году
2	Маравирок таблетки 150 мг MVC	
3	Маравирок таблетки 300 мг MVC	
4	Рилпивирин таблетки 25 мг RPV	
5	Тенофовир/эмтрицитабин таблетки 300+200 мг TDF/FTC	
6	Тенофовир таблетки 300 мг TDF	с 30.12.2014 входит в ЖНВЛП
7	Типранавир капсулы 250 мг TPV	
8	Эмтрицитабин/рилпивирин/тененофовир таблетки 200+25+300 мг FTC/RPV/TDF	
9	Эмтрицитабин капсулы или таблетки 200 мг FTC	Не закупался в 2014 году
10	Долутегравир таблетки 50 мг DTG	Не закупался в 2014 году

В 2013 году всего 5 субъектов РФ закупали АРВ-препараты, не входящие в ЖНВЛП. В 2014 году число таких регионов выросло до 20:

Астраханская область	Самарская область	Магаданская область	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	Ямало-Ненецкий АО
Владимирская область	Хабаровский край	Санкт-Петербург	Марий Эл	Ставропольский край
Красноярский край	Московская область	Нижегородская область	Челябинская область	Тульская область
Ленинградская область	Свердловская область	Москва	Псковская область	Саратовская область

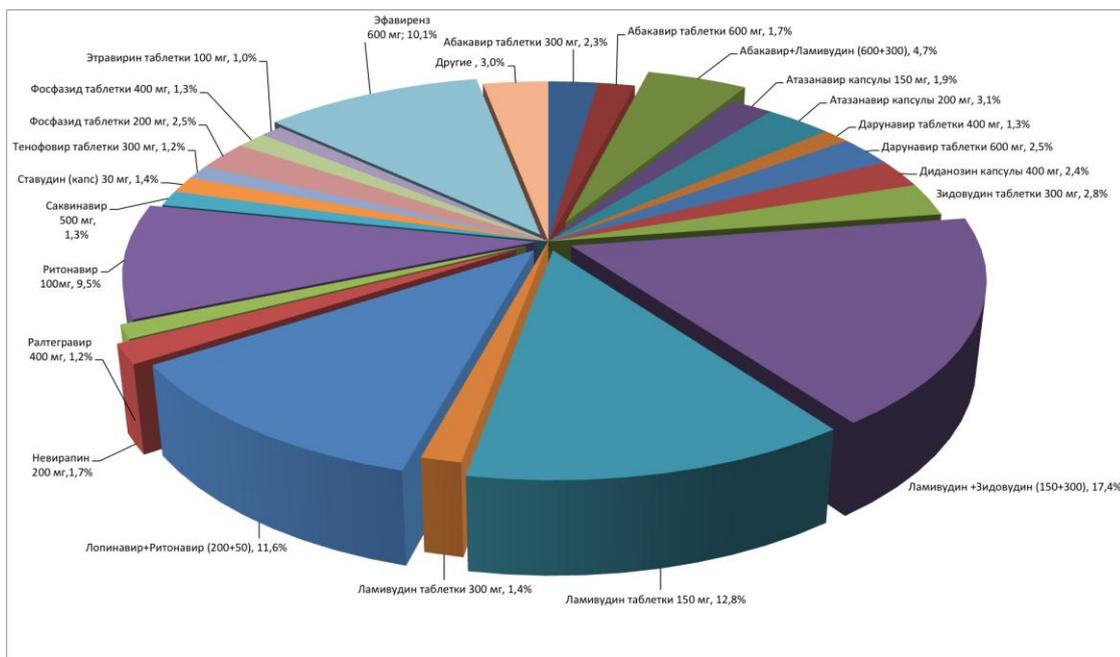
Полный список всех ТН, зарегистрированных в РФ (оригинальных и воспроизведенных препаратов), приведен в разделе «Производители АРВ-препаратов».

Б. НАИБОЛЕЕ ЗАКУПАЕМЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ

В 2014 году наиболее покупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения были следующие:

Препарат	Доля годовых курсов препарата от общего количества
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	17,40%
Ламивудин таблетки 150 мг	12,80%
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	11,60%
Эфавиренз таблетки 600 мг	10,10%
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	4,70%

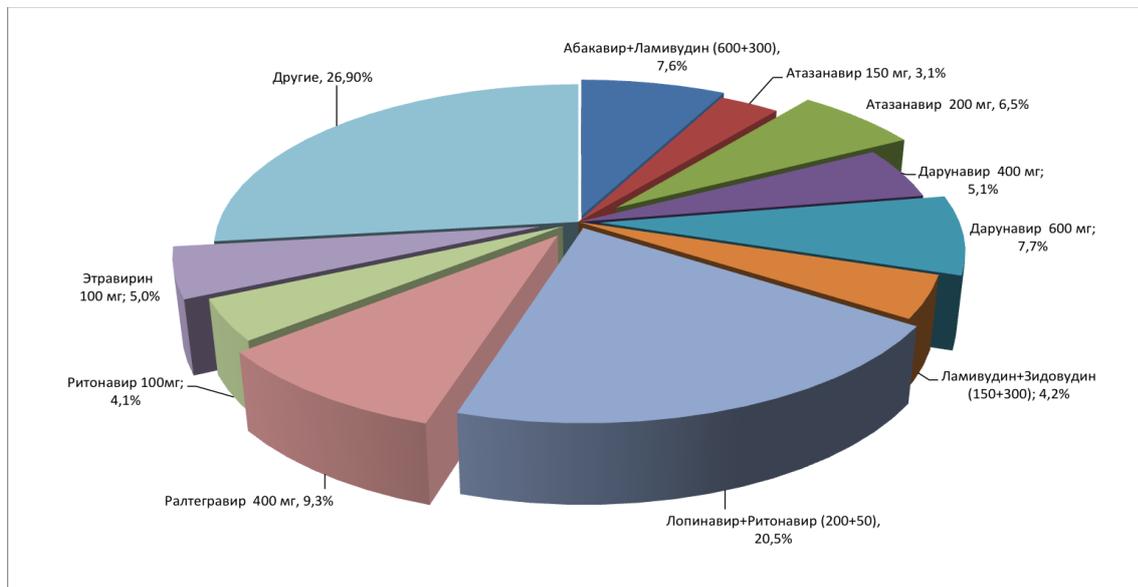
Рис. 2. Доля закупленных АРВ-препаратов в 2014 году из расчета на годовые курсы лечения



73,1% средств, потраченных на закупку АРВ-препаратов в 2014 году, пришлось на 10 препаратов. Наиболее затратными для бюджета были:

- лопинавир/ритонавир 200+50 мг (3 365 581 761,38 руб., 20,5% от общего бюджета на АРВ-препараты),
- ралтегравир 400 мг (1 530 086 398,22 руб., 9,3%),
- дарунавир 600 мг (1 269 800 608,68 руб., 7,7%),
- абакавир/ламивудин 600+300 мг (1 241 948 072,08 руб., 7,6%)
- атазанавир 200 мг (1 070 513 232,15 руб., 6,5%).

Рис. 3. Доля АРВ-препаратов от суммы потраченного финансирования, 2014 г.



В. ПРЕПАРАТЫ НЕ ИЗ СПИСКА ЖНВЛП

В 2014 году в РФ закупалось 6 АРВ-препаратов (МНН), не входящих в ЖНВЛП.

МНН	Сумма по контракту, руб.
Маравирок таблетки 150	1 747 995,70
Маравирок таблетки 300 мг	7 607 923,38
Рилпивирин таблетки 25 мг	110 068 295,89
Тенофовир таблетки 300 мг	337 574 735,31
Тенофовир+эмтрицитабин (300+200)	79 633 233,68
Типранавир капсулы 250 мг	32 121 154,74
Эмтрицит+Рилп+Тенофовир	94 352 793,16
Итого	663 106 131,86

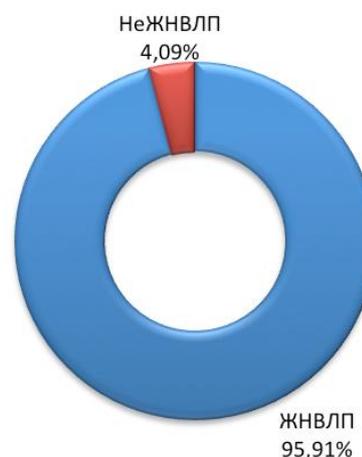
На эти препараты было потрачено около 663 миллионов рублей, что составило около 4% от общей суммы финансирования, потраченного на закупку всех АРВ-препаратов в 2014 году.

Стоит отметить, что по сравнению с 2013 годом объем закупок тенофовира – препарата, входящего в рекомендуемую схему для

Всего около 3,5% пациентов в РФ принимали схемы, содержащие тенофовир

начала лечения ВИЧ согласно протоколам ВОЗ, – серьезно увеличился.

Если в прошлом году потенциальное количество пациентов, которые могли принимать тенофовир, составляло 217 человек, то в 2014 году было закуплено 3 858 годовых курсов лечения. **Всего около 3,5% пациентов в РФ принимали схемы, содержащие тенофовир⁹.**



Г. НЕОПТИМАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Ставудин. В соответствии с последней редакцией протоколов ВОЗ «странам следует прекратить использование ставудина в схемах первого ряда в связи с его общепризнанной метаболической токсичностью»¹⁰. Объемы закупок ставудина в 2014 с большой долей вероятности уменьшились по сравнению с 2013 годом. Если в 2013 году потенциальное количество пациентов, которые могли принимать ставудин 30 мг и ставудин 40 мг **в 56 регионах**, составляло 4541, то в 2014 году **во всех регионах РФ** было закуплено около 5 тысяч годовых курсов. Ориентировочно 4% пациентов в РФ получали схемы со ставудином в 2014 году.

Индинавир и нелфинавир. Несмотря на то, что индинавир и нелфинавир до сих пор входят в перечень препаратов, которые могут закупаться за средства федерального бюджета в соответствии с Постановлением №1438, а также в ЖНВЛП, оба препарата

⁹ Данная цифра получена с учетом расчетного количества годовых курсов лечения в РФ за 2014 год (раздел «Количество пациентов на АРТ») и суммы годовых курсов препаратов тенофовир и тенофовир/эмтрицитабин.

¹⁰ Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Всемирная организация здравоохранения. Июнь 2013.

более не рекомендованы к применению в схемах АРВ-терапии. Данные анализа показали, что препараты отсутствуют в структуре закупок и, следовательно, не используются при лечении ВИЧ-инфекции в РФ.

Д. КОМБИНИРОВАННЫЕ ФОРМЫ

В соответствии с последней редакцией протоколов ВОЗ рекомендуемая схема АРВ-терапии для начала лечения представляет собой комбинированный препарат с режимом приема одна таблетка один раз в день¹¹. Согласно данным ряда исследований, комбинированные препараты способствуют улучшению приверженности пациентов лечению, повышая удобство приема, а также минимизируют вероятность ошибки при подборе схемы¹².

В РФ на данный момент зарегистрированы три препарата, представляющих собой полноценную схему – «Эвиплера» (эмтрицитабин/рилпивирир/тенофовир), «Зидолам-Н» (ламивудин/зидовудин/невирапин) и «Тризивир» (абакавир/ламивудин/зидовудин). «Тризивир» представляет собой комбинацию трех препаратов класса НИОТ и используется главным образом для лечения пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ТБ. В 2014 году «Эвиплера» была закуплена для 150 пациентов, «Тризивир» – для 578 пациентов. По данным мониторинга, препарат «Зидолам-Н» в 2014 году не закупался. Также в РФ доступны три комбинации из двух НИОТов: ламивудин/зидовудин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин.

Анализ рынка показывает, что в целом цена на комбинированные АРВ-препараты с фиксированной дозировкой превышает цену отдельных компонентов. По данным 2014 года, **в условиях ограниченных ресурсов и в соответствии с трактовкой антимонопольного законодательства, в ряде субъектов РФ вместо комбинированных препаратов закупались отдельные компоненты.**

В 2013 году чаще всего разбивался препарат ламивудин+зидовудин 150+300 мг. В 2014 году, в связи с появлением воспроизведенной версии препарата абакавир, разбивке на монокомпоненты подвергся также препарат абакавир/ламивудин 600+300 мг.

Разбивка комбинированных препаратов допускалась в документации аукционов Минздрава РФ и некоторых региональных Минздравов. Так, в ряде случаев по условиям аукционной документации допускалась поставка 7 таблеток (4 таблетки абакавира 150 мг и 3 таблетки ламивудина 100 мг) вместо одной таблетки абакавир+ламивудин 600+300 мг. Теоретически, одна из распространенных схем абакавир+ламивудин 600+300 мг + эфавиренз (600) могла быть разбита на 10 таблеток вместо двух.

Обычно решение о том, разбивать комбинированные препараты на монокомпоненты или нет, принимается региональными властями и/или заказчиками самостоятельно, так

¹¹ Там же.

¹² Подборка исследований приведена на сайте «Коалиции по готовности к лечению», <http://itpcru.org/2014/01/20/kombinirovannye-preparaty-patsienty-skoree-za/>

как единые рекомендации по этому вопросу на законодательном уровне отсутствуют. Несмотря на то, что в большинстве случаев предложения о разбивке комбинированных форм на монопрепараты исходят от поставщиков, следует отметить, что законодательство о закупках, как и законодательство об ограничении конкуренции, не обязывает заказчика учитывать субъективные возможности поставщиков. В первую очередь оно направлено на удовлетворение нужд заказчиков, в том числе государственных учреждений здравоохранения, которые строятся на назначениях врачей в соответствии с потребностями пациентов.

Табл. 4. Ситуация с закупкой комбинированных препаратов в регионах РФ в 2014 году

Разрешили разбить комбинированный препарат	Не разрешили разбивать комбинированный препарат
Московская область	Республика Алтай
Калужская область	Республика Коми
Ямало-Ненецкий АО	Саратовская область
Красноярский край	Республика Башкортостан
и другие	и другие

Информация о стоимости комбинированных препаратов и монокомпонентов приведена ниже в разделе «Стоимость АРВ-препаратов в закупках 2014 года».

САМЫЕ ПОПУЛЯРНЫЕ СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ

Схемы антиретровирусной терапии, как правило, состоят из трех препаратов – два препарата основы класса нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и третий препарат класса ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП), ингибиторов интегразы (ИИ), ингибиторов CCR5. Как правило, в число двух препаратов класса НИОТ должен входить ламивудин.

Ниже представлен перечень наиболее популярных НИОТ с точки зрения объемов закупок в пересчете на количество пациентов:

Препарат (МНН)	Расчетное количество пациентов в 2014 году	% от всей доли НИОТ
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг (КФД) ¹³	57 792	32,80%
Ламивудин (150, 300 мг)	47 191	26,80%
Зидовудин (или фосфазид)	21 836	12,40%
Абакавир/ламивудин ¹⁴	15 608	8,90%
Абакавир	13 266	7,50%
Тенофовир	3 858	2,20%
Тенофовир/эмт рицит абин	568	0,30%

Комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин, как и тенофовир, в 2014 году не входил в ЖНВЛП. Объемы закупок этих препаратов были незначительными по сравнению с остальными препаратами группы НИОТ. Однако они входят в состав основной рекомендуемой схемы для начала лечения в соответствии со всеми российскими и международными рекомендациями.

Наиболее популярными третьими препаратами (ННИОТ, ИП, ИИ) с точки зрения объемов закупок в пересчете на количество пациентов в 2014 году были:

Препарат (МНН)	Расчетное количество пациентов в 2014 году	% от всей доли третьих препаратов
Лопинавир/рит онавир 200+50 мг (ИП)	38 551	31,20%
Эфавиренз (ННИОТ)	34 410	27,80%
Атазанавир (ИП)	16 656	13,50%
Дарунавир (ИП)	12 913	10,40%

¹³ Данная сумма включает также комбинированную форму ламивудин/зидовудин, которая в процессе закупки была разбита на монокомпоненты.

¹⁴ Данная сумма включает также комбинированную форму абакавир/ламивудин, которая в процессе закупки была разбита на монокомпоненты.

В 2012 года несколько пациентских организаций провели исследование под названием «СИМОНА+», целью которого, среди прочего, было установить наиболее популярные схемы АРВ-терапии в РФ путем опроса пациентов (n=1408, 23 города). Данное исследование показало, что наиболее часто назначаемыми схемами в РФ были:

- Ламивудин + зидовудин + лопинавир/ритонавир (25,9% от общего числа опрошенных)
- Ламивудин + зидовудин + эфавиренз (23,3% от общего числа опрошенных)
- Ламивудин + абакавир + лопинавир/ритонавир (5,8% от общего числа опрошенных)
- Ламивудин + абакавир + эфавиренз (3,9% от общего числа опрошенных)

Эти данные полностью соотносятся с данными закупок АРВ-препаратов за 2014 год. Основываясь на вышеизложенных данных, можно сделать вывод, что наиболее распространенными схемами в РФ в 2014 году были:

- Ламивудин + зидовудин¹⁵ (как в виде комбинированного препарата, так и в виде монокомпонентов) + лопинавир/ритонавир
- Ламивудин + зидовудин¹⁶ (как в виде комбинированного препарата, так и в виде монокомпонентов) + эфавиренз
- Ламивудин + абакавир (как в виде комбинированного препарата, так и в виде монокомпонентов) + лопинавир/ритонавир
- Ламивудин + абакавир (как в виде комбинированного препарата, так и в виде монокомпонентов) + эфавиренз.

Таким образом, основная рекомендуемая схема АРВ-терапии в соответствии с рекомендациями ВОЗ (ламивудин или эмтрицитабин в сочетании с тенофовиrom и эфавирензом в виде одной таблетки) не входит в число наиболее назначаемых схем АРВ-терапии в РФ ни в виде комбинированного препарата с режимом приема одна таблетка один раз в день, ни в виде отдельных препаратов.

Информация о стоимости схем лечения приведена в разделе «Стоимость схем лечения первого и второго ряда».

Основная схема АРВ-терапии, рекомендуемая ВОЗ для начала лечения, не входит в число 4-х наиболее назначаемых схем в РФ

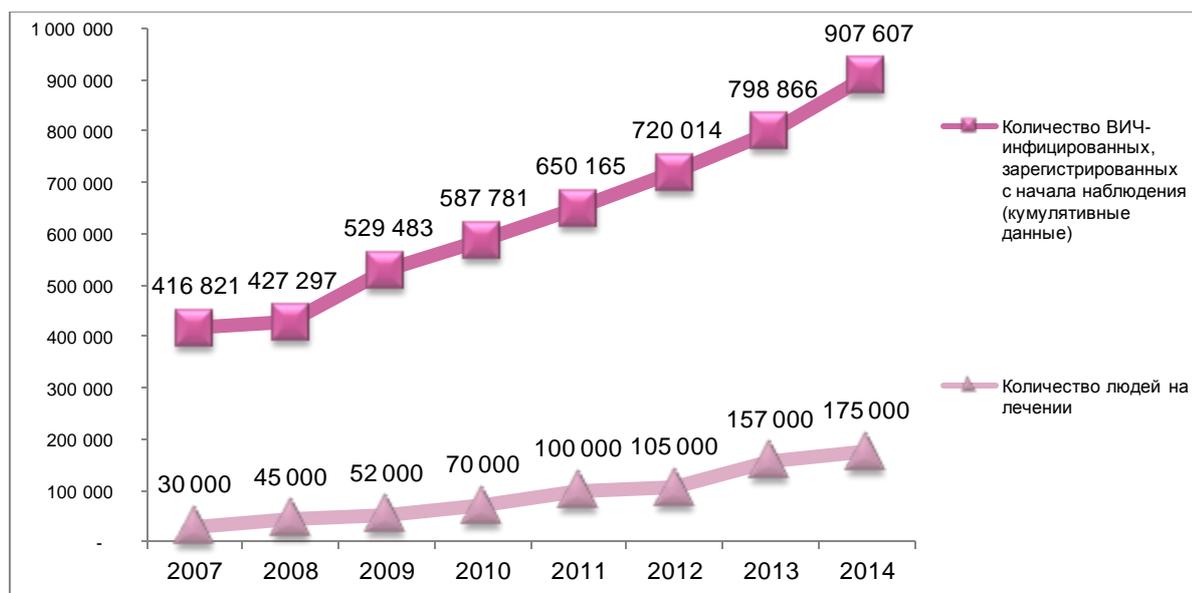
¹⁵ Зидовудин в данном списке включает фосфазид.

¹⁶ См. выше.

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРТ

Количество людей, получающих антиретровирусную терапию в РФ, по официальным данным составляет около 175 000 человек¹⁷. На рисунке ниже показано, что количество людей на терапии увеличивалось с увеличением кумулятивного числа людей с ВИЧ, однако гораздо более медленными темпами.

Рис. 4. Количество людей на лечении, данные Минздрава РФ и Федерального центра СПИД



Авторы исследования сделали приблизительные расчеты потенциального количества пациентов, которые могли бы получить терапию, основываясь на данных закупок АРВ-препаратов за 2014 год. Для этой цели все АРВ-препараты были разделены на три группы:

- препараты основы – НИОТ
- так называемые «третьи препараты» – ННИОТ, ИП, ИИ
- Иные препараты – комбинированные препараты «три в одном», полноценная схема

В анализе отдельно учитывался препарат ритонавир, который используется только в комбинации с ингибиторами протеазы (ИП).

Расчет количества курсов лечения проводился по так называемому «оптимистичному сценарию»: путем сложения половины простой суммы всех годовых курсов простых НИОТ, плюс сумма всех доз комбинированных препаратов с двумя НИОТ, без учета рекомендуемых и допустимых комбинаций препаратов.

¹⁷ Врачи заявили о нехватке финансирования на лекарства для ВИЧ-инфицированных. Ведомости, 1 декабря 2014. <http://www.vedomosti.ru/politics/news/2014/12/01/vrachi-zayavili-o-nehvatke-finansirovaniya-na-lekarstva-dlya>

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

Препараты третьей группы, представляющие собой полноценную схему лечения (абакавир/ламивудин/зидовудин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин), были приплюсованы к сумме препаратов НИОТ.

По результатам расчетов потенциальное число пациентов, которые могли получить полноценные схемы АРВ-терапии, **составило чуть более 125 000**. Суммы препаратов НИОТ и «третьих препаратов» были примерно одинаковыми (125 135 и 123 685 тысяч соответственно). Важно отметить, что данная цифра не учитывает закупки, которые могли быть объявлены на 2014 год в конце 2013 года, количество пациентов на АРВ-терапии в Крыму и Севастополе, а также детей. Однако даже с учетом этих поправок расхождение между официальной статистикой и расчетными данными составляет 50 000 пациентов, при том, что в выборку для анализа вошли аукционы во всех 83 субъектах РФ, за исключением Крыма и Севастополя.

С высокой долей вероятности, официальные данные об охвате АРВ-терапией включают в себя прекративших прием, «снятых» с терапии и умерших в 2014 году пациентов

Основываясь на вышеуказанных расчетах, можно сделать вывод о том, что официальные данные об охвате терапией с высокой долей вероятности включают в себя всех людей, когда-либо начавших АРВ-терапию, в том числе прекративших прием по собственной инициативе, тех, кто был «снят» с терапии по причине плохой приверженности либо

дефицита препаратов, а также умерших в 2014 году пациентов.

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2014 ГОДУ

При переходе к новой системе закупок в 2013 году произошло удорожание лекарств для лечения ВИЧ-инфекции в среднем на 9% (по результатам анализа аукционов в 56 регионах). **Анализ закупок 2014 года показал, что цены на АРВ-препараты в 2014 году в среднем остались на том же уровне (снижение 0,3% по всему массиву данных)¹⁸.**

В закупках 2014 года **цена на 13 препаратов была ниже цены 2013 года**. Наиболее существенное снижение было зафиксировано на следующие препараты:

- ламивудин 150 мг (58%)
- невирапин 200 мг (39%)
- зидовудин 100 мг (23%)
- ламивудин/зидовудин 150 + 300 мг (21%)

Важно отметить, что для всех указанных выше препаратов зарегистрировано несколько торговых наименований, т.е. потенциально имеет место конкуренция среди производителей.

Препараты, цена которых стала существенно выше цены 2013 года:

- лопинавир+ритонавир 80+20 мг, раствор для приема внутрь, 60 мл (40%)
- атазанавир 300 мг (20%)
- зидовудин раствор для инфузий, 20 мл (18%)

Стоит отметить, что больше половины препаратов, цены на которые повысились более чем на 5%, являются педиатрическими формами, для которых отсутствуют аналоги.

Полная информация о сравнении цен на АРВ-препараты в 2012, 2013 и 2014 гг. приведена в таблице ниже.

¹⁸ Расчет производился по средневзвешенным ценам 2013 и 2014 года.

Табл. 5. Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2012-2014 гг.

МНН	Цена за единицу 2012 года, руб.	Средневзвешенная цена за единицу в закупках в 2013 года, руб.	Разница в цене по сравнению в 2012 годом	Средневзвешенная цена за единицу 2014, руб.	Разница в цене по сравнению в 2013 годом
Абакавир/зидовудин/ламивудин 300+300+150 мг	225,00	201,62	-10%	216,24	7%
Абакавир р-р 240 мл	2 685,00	2 496,25	-7%	2749,02	10%
Абакавир таб 300 мг	77,00	66,11	-14%	62,46	-6%
Абакавир таб 600 мг	-	-	-	146,14	-
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	213,00	225,24	6%	230,52	2%
Атазанавир капс 150 мг	109,00	105,11	-4%	109,09	4%
Атазанавир капс 200 мг	144,00	144,23	0%	144,12	0%
Атазанавир капс 300 мг	-	220,75	-	264,56	20%
Дарунавир таб 400 мг	264,00	280,81	6%	274,08	-2%
Дарунавир таб 600 мг	396,00	406,26	3%	408,65	1%
Дарунавир таб 800 мг	-	-	-	598,87	-
Диданозин капс 125 мг	57,00	56,05	-2%	57,14	2%
Диданозин капс 250 мг	66,00	66,68	1%	67,03	1%
Диданозин капс 400 мг	82,00	80,34	-2%	84,44	5%
Диданозин пор. д/пр. внутрь, 2 г	988,00	985,29	0%	1014,57	3%
Зидовудин капс 100 мг	8,00	12,15	52%	9,41	-23%
Зидовудин р-р для инф., 20 мл	408,00	415,89	2%	492,28	18%
Зидовудин р-р 200 мл	832,00	1 013,16	22%	952,53	-6%
Зидовудин таб 300 мг	8,00	12,70	59%	14,70	16%
Ламивудин раствор 240 мл	1 402,00	1 498,66	7%	1684,12	12%
Ламивудин таб 150 мг	28,00	9,98	-64%	4,21	-58%
Ламивудин таб 300 мг	-	-	-	11,65	-
Ламивудин/зидовудин 150+300мг	58,00	20,49	-65%	16,09	-21%
Лопинавир/ритонавир 80+20 мг, р-р для приема внутрь, 60 мл	1 445,00	1 052,77	-27%	1474,76	40%
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	56,00	57,48	3%	59,80	4%
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	104,00	105,49	1%	106,58	1%
Маравирок таб 150 мг	-	-	-	224,21	-
Маравирок таб 300 мг	-	-	-	203,19	-
Невирепин суспензия 240 мл	606,00	746,95	23%	745,53	0%
Невирепин таб 200 мг	20,00	19,92	0%	12,10	-39%
Ралтегравир таб 400 мг	510,00	531,47	4%	530,02	0%
Рилпивирин таб 25 мг	-	-	-	943,90	-
Ритонавир капс 100 мг	55,00	59,44	8%	57,00	-4%
Саквинавир таб 500 мг	97,00	96,13	-1%	83,70	-13%
Ставудин капс 30 мг	8,00	30,48	281%	34,66	14%
ставудин капс 40 мг	38,00	48,72	28%	49,31	1%
ставудин порошок 260 мл	1 058,00	755,23	-29%	714,95	-5%
тенофовир табл 300 мг	-	225,58	-	239,69	6%
тенофовир/эмтрицитабин 300+200мг	-	370,17	-	383,70	4%
тиранавир капс 250 мг	-	-	-	379,16	-
фосампренавир суспензия 225 мл	2 840,00	3 129,48	10%	3466,05	11%
фосампренавир таб 700 мг	191,00	190,64	0%	190,78	0%
фосфаид таб 200 мг	36,00	39,15	9%	38,00	-3%
фосфаид таб 400 мг	-	-	-	42,67	-
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	-	-	-	1731,88	-
энфувирт ид лиофилизат 90 мг/мл	1 073,00	1 085,48	1%	1078,38	-1%
этравирин таб 100 мг	153,00	156,71	2%	158,03	1%
эфавиренз таб 200 мг	13,00	15,92	22%	13,40	-16%
эфавиренз таб 300 мг	-	13,26	-	-	-
эфавиренз таб 600 мг	27,00	27,10	0%	26,55	0%

А. РАЗНИЦА В ЦЕНАХ В СУБЪЕКТАХ РФ И РОСТ ПО СРАВНЕНИЮ С 2013

Как и в прошлом году, в закупках 2014 года наблюдался сильный разброс цен на один и тот же препарат в различных регионах. **Разница между максимальной и минимальной ценой составляла от 1,01 до 42 раз.**

Разница между максимальной и минимальной ценой на один и тот же препарат в разных субъектах РФ достигала 42 раз

Наибольшее количество АРВ-препаратов по минимальным ценам было закуплено в Москве (9), Санкт-Петербурге (7), Свердловской области (6) и Самарской области (5). По максимальным ценам лекарства закупили Мурманская область (9), Республика Саха (Якутия) (5), Камчатский край (4),

Санкт-Петербург (5), Чукотский АО (4), Республика Хакасия (3). Основываясь на полученных данных, нельзя сделать однозначный вывод о том, что цена препарата напрямую зависела от удаленности региона или объема закупки.

Препараты, цена на которые в различных регионах отличалась в десятки раз:

42 раза	Невирапин 200 мг	минимум – Дагестан (0,86 рублей за таблетку), максимум - Чукотский АО (35,69 рублей за таблетку)
24 раза	Ламивудин 150 мг	минимум - Мурманская область (1,39 рублей за таблетку) максимум - Ставропольский край (32,73 рублей за таблетку)
19 раз	Абакавир 300 мг	минимум - Кабардино-Балкария (4,66 рублей за таблетку) максимум - Хакасия (88,17 рублей за таблетку).
12 раз	Зидовудин 100 мг	минимум - Республика Чувашия (4,96 рублей за капсулу) максимум - Московская область (59,60 рублей за капсулу)

Рис.5. Минимальная и максимальная цена на некоторые препараты в закупках 2014 года, за таблетку, руб.



Табл. 6. Минимальные и максимальные цены в закупках 2014 года

Препарат	Минимальная цена за единицу, руб.	Регион	Максимальная цена за единицу, руб.	Регион	разница (кол-во раз)
Абакавир/ламивудин 600+300мг	209,25	Санкт-Петербург	314,66	Магаданская обл.	1,50
Абакавир раствор 240 мл	2 454,01	Свердловская обл.	3 375,13	Саха (Якутия)	1,38
Абакавир таблетки 300 мг	4,66	Кабардино-Балкария	88,17	Хакасия	18,92
Абакавир таблетки 600 мг	74,97	Бурятия	177,14	Калмыкия	2,36
Абакавир/зидовудин/ламивудин 300+300+150 мг	209,44	Москва	240,41	Адыгея	1,15
Атазанавир капсулы 150 мг	103,12	Москва	122,66	Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	1,19
Атазанавир капсулы 200 мг	136,70	Москва	172,68	Мурманская обл.	1,26
Атазанавир капсулы 300 мг	264,51	Санкт-Петербург	264,51	Санкт-Петербург	1,00
Дарунавир таблетки 400 мг	252,45	Самарская обл.	330,56	Мурманская обл.	1,31
Дарунавир таблетки 600 мг	330,00	Краснодарский край	493,84	Саха (Якутия)	1,50
Дарунавир таблетки 800 мг	504,90	Самарская обл.	694,68	Мурманская обл.	1,38
Диданозин капсулы 125 мг	56,61	Архангельская обл.	59,77	Чувашия	1,06
Диданозин капсулы 250 мг	65,23	Московская обл.	75,39	Мурманская обл.	1,16
Диданозин капсулы 400 мг	80,84	Коми	98,65	Камчатский край	1,22
Диданозин флаконы 2 г (2,0)	949,09	Ульяновская обл.	1 097,80	Санкт-Петербург	1,16
Зидовудин капсулы 100 мг	4,96	Респ. Чувашия	59,60	Московская обл. (Балашиха)	12,02
Зидовудин раствор 200 мл	765,82	Свердловская обл.	1 997,04	Чукотский АО	2,61
Зидовудин р-р для инфузий 20 мл	250,48	Татарстан	1 013,18	Чукотский АО	4,04
Зидовудин таблетки 300 мг	6,57	Кировская обл.	19,77	Мурманская обл.	3,01
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	9,93	Санкт-Петербург	58,52	Камчатский край	5,89
Ламивудин раствор 240 мл	1 234,59	Свердловская обл.	2 587,14	Саха(Якутия)	2,10
Ламивудин таблетки 150 мг	1,39	Мурманская обл.	32,73	Ставропольский край	23,55
Ламивудин таблетки 300 мг	11,22	Самарская обл.	17,53	Челябинская обл.	1,56
Лопинавир/ритонавир 200+50мг	55,26	Санкт-Петербург	82,40	Камчатский край	1,49
Лопинавир/ритонавир р-р д/пр. вн. 60 мл	1 195,17	Алтай	1 670,90	Мурманская обл.	1,40
Лопинавир/ритонавир (100+25 мг)	97,15	Дагестан	118,47	Краснодарский край	1,22
Маравирок таблетки 150	216,27	Москва	234,09	Московская обл.	1,08
Маравирок таблетки 300 мг	212,04	Санкт-Петербург	471,71	Нижегородская обл.	2,22
Невирапин 200 мг	0,86	Дагестан	35,69	Чукотский АО	41,50
Невирапин сусп-я д/пр. вн. 240 мл	722,47	Свердловская обл.	868,56	Мурманская обл.	1,20
Ралтеgravир таблетки 400 мг	505,31	Санкт-Петербург	765,72	Мурманская обл.	1,52
Рилпивирин таблетки 25 мг	911,27	Москва	1 258,63	Санкт-Петербург	1,38
Ритонавир капсулы 100 мг	42,63	Свердловская обл.	111,87	Чукотский АО	2,62
Саквинавир таблетки 500 мг	18,81	Мурманская обл.	111,95	Хакасия	5,95
Ставудин капсулы 30 мг	9,01	Воронежская обл.	49,41	Мурманская обл.	5,48
Ставудин капсулы 40 мг	38,89	Псковская обл.	62,67	Чечня	1,61
Ставудин порошок 1 мг/мл 260 мл	697,51	Свердловская обл.	795,00	Ингушетия	1,14
Тенофовир +эмтрицитабин 300+200мг	356,10	Санкт-Петербург	471,02	Санкт-Петербург (Усть-Ижора)	1,32
Тенофовир таблетки 300 мг	227,94	Москва	414,68	Ставропольский край	1,82
Типранавир капсулы 250 мг	379,09	Самарская обл.	388,61	Владимирская обл.	1,03
Фосампренавир суспензия 225 мл	2 639,78	Москва	4 807,59	Владимирская обл.	1,82
Фосампренавир таблетки 700 мг	178,37	Москва	233,46	Респ.Хакасия	1,31
Фосфазид таблетки 200 мг	14,40	Республика Тыва	46,44	Камчатский край	3,23
Фосфазид таблетки 400 мг	35,79	Марий Эл	44,48	Саха(Якутия)	1,24
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200+25+300 мг	1 727,82	Москва	1 956,74	Санкт-Петербург (Усть-Ижора)	1,13
Энфувир ид лиофилизат 90 мг/мл	975,27	Астраханская обл.	1 251,96	Калмыкия	1,28
Этравирин таблетки 100 мг	139,63	Самарская обл.	190,43	Саха (Якутия)	1,36
Эфавиренз таблетки 100 мг	4,95	Саратовская обл.	5,03	Ингушетия	1,02
Эфавиренз таблетки 200 мг	7,66	Иркутская обл.	17,11	Адыгея	2,23
Эфавиренз таблетки 600 мг	7,61	Калининградская обл.	41,11	Сев. Осетия-Алания	5,40

Б. СТОИМОСТЬ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» отсутствуют положения, регулирующие правила регистрации предельных отпускных цен на воспроизведенные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП. В ряде случаев цены на воспроизведенные препараты в 2014 году были зарегистрированы на том же уровне, что и на оригинальные препараты (см. Таблицу 7).

Таблица 7. Предельные отпускные цены на некоторые препараты в 2014 году¹⁹

МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество в потреб. упак.	Предельная цена руб. без НДС	Дата последней регистрации цены
Абакавир 300 мг	Зиаген	Виив Хелскер Великобритания	60	4202.90	25.06.2013
	Абакавир-АВС	ООО «Технология лекарств» – Россия	60	3782.00	19.06.2014
	Олитид	ОАО «Фармасинтез» – Россия	60	4202.00	17.12.2013
Дарунавир 400 мг	Презиста	ООО «Джонсон & Джонсон» – Россия	60	23921.34	28.02.2014
	Кемерувир	ОАО «Фармасинтез» – Россия	60	21538.00	01.09.2014
	Дарунавир	Хетеро Лабс Лимитед – Индия	60	13555.00	18.08.2014
Ламивудин/ зидовудин 150+300 мг	Комбивир	Виив Хелскер Великобритания	60	2595.00	08.07.2013
	Вирокомб	Ранбакси Лабораториз Лимитед – Индия	60	2595.00	05.07.2012
	Дизаверокс	ОАО «Фармасинтез» – Россия	60	1500.00	27.06.2014

Зарегистрированная предельная отпускная цена препарата не обязательно является ценой контракта, однако были случаи, когда воспроизведенный препарат закупался по максимально возможной цене, превышающей стоимость оригинального препарата.

В ряде случаев воспроизведенные препараты закупались дороже оригинальных, что противоречит здравому смыслу

Так, в 2014 году ламивудин/зидовудин 150+300 мг был представлен в РФ препаратами трех производителей:

- «Комбивир» компании «Виив Хелскер» (оригинальный препарат), предельная зарегистрированная цена 2595 рублей за упаковку (60 таблеток);
- «Вирокомб» компании «Ранбакси» (воспроизведенный препарат), предельная зарегистрированная цена 2595 рублей за упаковку (60 таблеток);
- «Дизаверокс» компании «Фармасинтез» (воспроизведенный препарат), предельная зарегистрированная цена 1500 рублей за упаковку (60 таблеток).

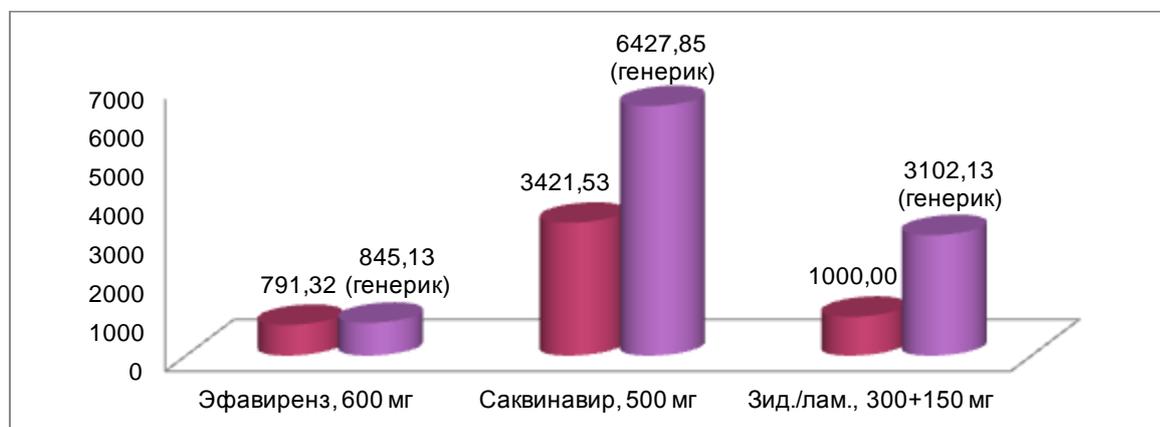
Средневзвешенная цена на этот препарат в закупках 2014 года составила 965,4 рублей за 60 таблеток. Минимальная цена составила 595,80 рублей за упаковку, что намного ниже зарегистрированной цены, однако в закупках Камчатского края цена

¹⁹ По состоянию на 2014 год, данные Государственного реестра лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/>

контракта на этот препарат составила 3511,20 рублей за упаковку²⁰. При этом был закуплен воспроизведенный препарат «Вирокомб».

На рисунке ниже показано, что в ряде случаев цены на воспроизведенные препараты в 2014 году превышали цены на оригинальные препараты.

Рис. 6. Разница в ценах на оригинальный и воспроизведенный препарат, цена за упаковку, руб.



Закупка аналогов по ценам, которые превышают цены на оригинальные препараты, противоречит здравому смыслу, так как главное дополнительное преимущество, связанное с присутствием на рынке воспроизведенных препаратов, – это создание конкуренции, и, как следствие, снижение цен.

В. СТОИМОСТЬ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Как показывают результаты анализа, нельзя сделать однозначный вывод о том, что средневзвешенная цена на комбинированные препараты выше средневзвешенной цены на отдельные препараты, входящие в состав комбинированных препаратов.

Так, если взять комбинацию препаратов ламивудин и зидовудин в виде монокомпонентов, то средневзвешенная цена такой комбинации составляет 13802,78 рублей на пациента в год, в то время как средневзвешенная цена комбинированного препарата ламивудин/зидовудин составляет 11 745,50. Однако если взять препарат абакавир/ламивудин, то его средневзвешенная цена составляет **84 140,14 рублей на пациента в год, в то время как средневзвешенная цена монокомпонентов составляет 48 663,97 рублей на пациента в год, т.е. почти в два раза дешевле.**

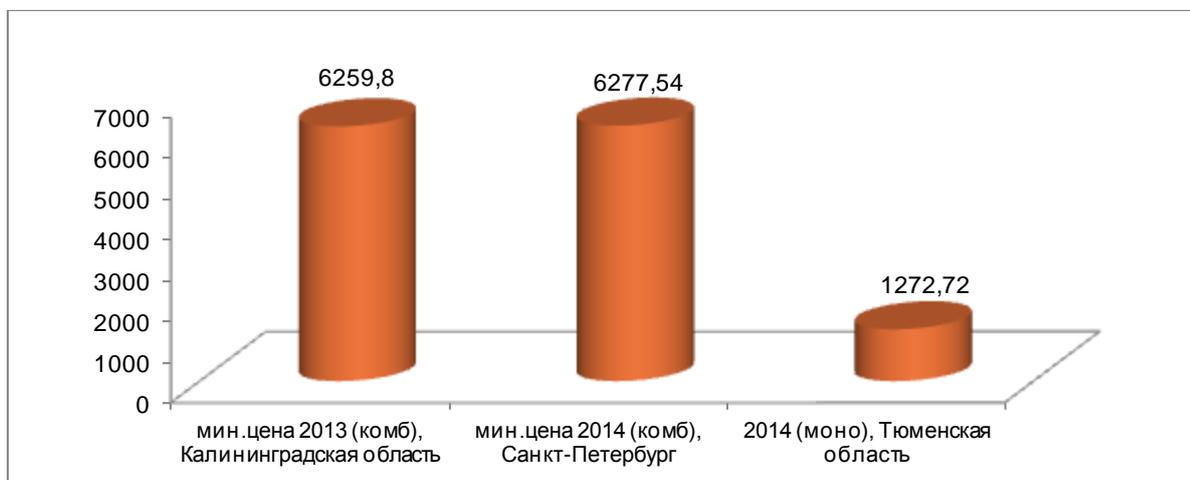
²⁰ <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=0338200008514000040>

Табл. 8. Стоимость комбинированных препаратов и монокомпонентов в РФ в 2014 году

МНН	Средневзвешенная стоимость курса лечения комбинированным препаратом, на 1 человека в год, руб.	Средневзвешенная стоимость курса лечения монокомпонентами, на 1 человека в год, руб.	Разница, %	Количество зарегистрированных в РФ торг. наименований
абакавир/зидовудин/ламивудин 300+300+150 мг	157 856,09	59 395,49	166%	1
абакавир/ламивудин 600 + 300 мг	84 140,14	48 663,97	73%	1
ламивудин/зидовудин 150+300 мг	11 745,50	13 802,78	-15%	6
тенофовир/эмт рицит абин 300+200 мг*	140 051,41	90 558,04	55%	1
эмт рицит абин/рилпивирин/тенофовир 200+25+300 мг	632 137,16	435 081,31	45%	1

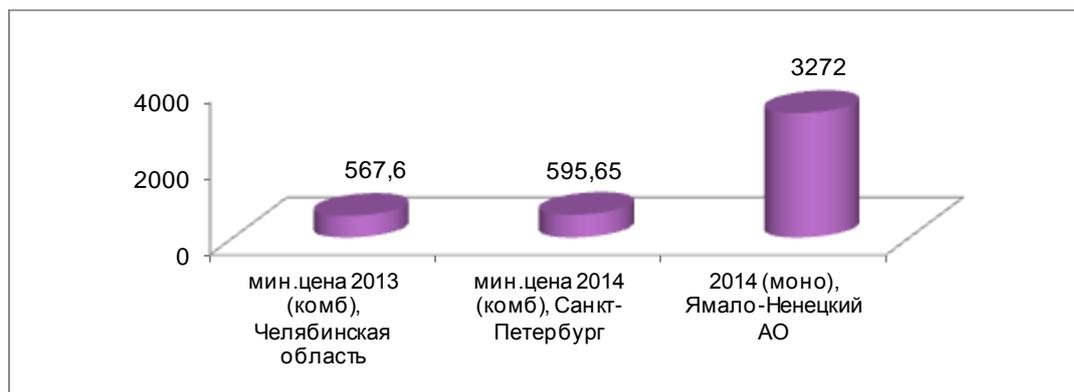
Пример ниже иллюстрирует ситуацию, когда за счет закупки монокомпонентов вместо комбинированного препарата удастся достичь значительного снижения цены. Минимальная цена на препарат абакавир/ламивудин в 2014 году была зафиксирована в Санкт-Петербурге (6277,54 рублей за упаковку), однако в Тюменской области препарат был закуплен **в виде монокомпонентов за 1272,72 рубля за упаковку.**

Рис. 7. Разница в цене на абакавир/ламивудин 600+300 мг (комбинированный препарат и монокомпоненты), за упаковку, руб.



Однако имели место парадоксальные ситуации, когда монокомпоненты закупались по цене, значительно превышающей цену на комбинированный препарат. Так, ламивудин/зидовудин в Санкт-Петербурге в 2014 году был закуплен за 595,65 рублей за упаковку (аналог месячного курса), а в Ямало-Ненецком АО были закуплены **монокомпоненты по цене 3272 рубля за месячный курс** (превышение составило 5,5 раз по сравнению с минимальной ценой 2014 года).

Рис. 8. Разница в цене на ламивудин/зидовудин 150+300 мг (комбинированный препарат и монокомпоненты), за упаковку, руб.



Г. СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В ЖНВЛП

В 2014 году закупали следующие препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП: маравирик 150 и 300 мг, рилпивирин 25 мг, тенофовир 300 мг, типранавир 250 мг, а также два комбинированных препарата, тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг и эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200+25+300 мг.

Средневзвешенная цена на тенофовир в 2014 году выросла на 6% по сравнению с 2013 г. Средневзвешенная цена на тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг выросла на 4% по сравнению с 2013 годом.

Стоимость годового курса лечения тенофовиром составила от 83 198,10 до 151 358,20 рублей (от 2 205 до 4 010 долларов США²¹), при этом средневзвешенная цена годового курса составила 87 486,78. Небольшая разница между минимальной и средневзвешенной ценой объясняется тем, что почти 90% закупок совершались либо по минимальной цене, либо по цене, близкой к минимальной. Средневзвешенная стоимость годового курса в долларовом эквиваленте снизилась с 3 000 до примерно 2300 долларов США, что связано с сильным падением курса рубля в конце 2014 года.

Рис. 9. Цены за курс лечения тенофовиром в закупках РФ в 2014 году и в мире, доллары США, на одного человека в год



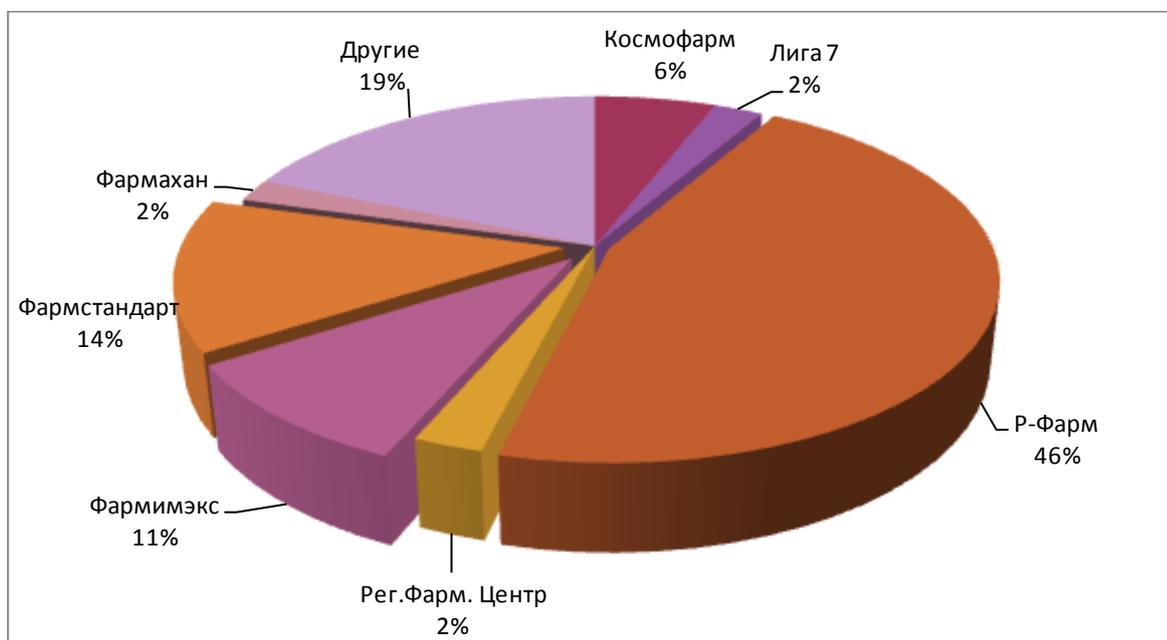
²¹ Средний курс рубля к доллару США за период 1.1.2014-31.12.2014 составил 0,0265 (по данным <http://www.oanda.com>).

По данным, опубликованным в отчете Médecins Sans Frontières (MSF), стоимость минимального курса лечения тенофовиром в мире составляет 26 долларов США. Если сравнить эту цифру с данными мониторинга закупок тенофовира в России, **то в РФ тенофовир закупается в 85-154 раза дороже.**

Д. КОНКУРЕНЦИЯ

Как и в 2013 году, рынок АРВ-препаратов был поделен между несколькими крупными дистрибьюторами (ЗАО «Р-Фарм», ОАО «Фармстандарт», ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт» (ОАО «Фармимэкс»), ООО «Космофарм», ООО «Компания «Лига 7», ООО «Региональный Фармацевтический Центр»), на долю которых пришлось 74,5% всех заключенных контрактов. Всего в 2014 году в торгах приняли участие 139 дистрибьюторов, 91 компания стала победителем.

Рис. 10. Доля дистрибьюторов от общей суммы контрактов



67,8% аукционов²² прошли без конкуренции, с участием единственного дистрибьютора. Для сравнения, в 2013 году эта цифра составляла около 80%, т.е. можно сделать вывод о том, что конкуренция в 2014 году выросла по сравнению с 2013 годом за счет появления большего количества воспроизведенных препаратов, а также большего количества игроков на рынке дистрибьюторов.

В 2014 в каждом третьем случае (в 28,8%) в торгах принимало участие две компании, и только в 3,4% аукционов было от 3 до 5 участников.

²² Из 2751 аукционов со статусом «исполненный» либо «контракт/исполняемый»

Рис. 11. Количество конкурентов в аукционах со статусом «исполненный» или «контракт/исполнение»



В аукционах, в которых не было конкуренции, разница между средней ценой по начальной цене аукциона и ценой за единицу по контракту составляла всего 3,9%, в то время как в аукционах с конкуренцией эта цифра составила 10,6%²³.

Табл. 9. Разница между начальной ценой аукциона и ценой по контракту в аукционах с конкуренцией и без нее

Препарат	цена за единицу (по начальной цене аукциона), среднее значение	цена за единицу (по контракту), среднее значение	Снижение цены, %	Примечание
Ламивудин /зидовудин 150+300 мг	38,89	20,84	-46%	с конкуренцией
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	30,49	25,47	-16%	без конкуренции
Ламивудин т аблетки 150 мг	14,60	5,15	-65%	с конкуренцией
Ламивудин т аблетки 150 мг	14,41	8,04	-44%	без конкуренции
Ламивудин т аблетки 300 мг	27,02	13,75	-49%	с конкуренцией
Ламивудин т аблетки 300 мг	14,48	14,37	-1%	без конкуренции
Невирапин 200 мг	20,08	10,87	-46%	с конкуренцией
Невирапин 200 мг	21,67	20,17	-7%	без конкуренции
Саквинавир т аблетки 500 мг	100,78	67,73	-33%	с конкуренцией
Саквинавир т аблетки 500 мг	102,29	93,35	-9%	без конкуренции

Из 31 зарегистрированных МНН для лечения ВИЧ для 17 препаратов зарегистрировано несколько торговых наименований, а, значит, конкуренция потенциально возможна. По данным анализа, в условиях отсутствия конкуренции цены на большинство препаратов остаются примерно на том же уровне в течение нескольких лет, в то время как в условиях конкуренции зачастую наблюдается существенное снижение цен. Так, цены на лопинавир/ритонавир, ралтегравир и атазанавир 200 мг за 3 года остались практически неизменными или выросли, при том, что эти

В условиях отсутствия конкуренции цены на препараты остаются примерно на том же уровне в течение нескольких лет, а в условиях конкуренции – существенно снижаются

²³ В данном разделе приведена средняя цена по массиву аукционов с конкуренцией и без нее, полученная путем деления суммы средневзвешенных цен по каждому аукциону на количество аукционов.

препараты занимают 1, 2 и 5 место по долям в бюджете на АРВ-препараты (20,5%, 9,3% и 6,5% соответственно). Средневзвешенная цена на ламивудин 150 мг в условиях конкуренции упала в 6,75 раз, на ламивудин/зидовудин – в 3,6 раза. Цена на абакавир 300 мг упала на 18%, при том, что воспроизведенная версия препарата была зарегистрирована только в конце 2013 года.

Как отмечалось выше, **среди препаратов, которые занимают наибольшую долю в бюджете на антиретровирусную терапию, в основном были препараты класса ингибиторов протеазы и интегразы без аналогов на рынке** (лопинавир/ритонавир, ралтегравир, атазанавир). Воспроизведенные версии препарата дарунавир, на долю которого приходится 7,7% от общего числа затраченных средств в 2014 году, были зарегистрированы только в середине 2014 года. Соответственно, закупаться они начали только в конце 2014 года, не успев привести к значительному снижению цены.

Также отсутствуют аналоги на рынке для комбинированных форм абакавир/ламивудин и тенофовир/эмтрицитабин. Комбинация НИОТ тенофовир/эмтрицитабин входит в состав предпочтительной схемы для начала АРВ-терапии в соответствии с протоколами ВОЗ, при этом средневзвешенная цена на нее составляет около 140 тысяч рублей на пациента в год, что приблизительно в 12 раз превышает средневзвешенную цену на препарат ламивудин/зидовудин, у которого есть несколько аналогов.

Как отмечается ниже в разделе, посвященном сравнению стоимости препаратов в РФ и в других странах мира, одним из действенных механизмов снижения стоимости препаратов в условиях наличия патентной защиты является выдача принудительных лицензий на производство и/или импорт препаратов, находящихся под патентом, с отчислением роялти патентообладателю.

Рис. 12. Цена на препараты, у которых отсутствуют воспроизведенные аналоги в РФ в 2012, 2013, 2014 году, за единицу, руб.



Рис. 13. Цена на препараты, у которых существуют воспроизведенные аналоги в РФ в 2012, 2013, 2014 году, за таблетку, руб.



*Ламивудин 150 мг – 7 аналогов, абакавир 300 мг – 2 аналога, ламивудин+зидовудин 150+300 мг – 5 аналогов.

Е. ПРОИЗВОДИТЕЛИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ

По данным реестра grls.rosminzrav.ru, всего в РФ зарегистрировано 31 МНН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, без учета различных форм и дозировок (подробнее – в таблице ниже, по состоянию на апрель 2015 года).

Производителей АРВ-препаратов можно условно разделить на три сегмента: крупные международные фармацевтические компании (AbbVie, BMS, Gilead, Janssen, MSD, Roche, ViiV), индийские компании, специализирующиеся на производстве воспроизведенных лекарственных средств (Aurobindo, Hetero, Ranbaxy), а также отечественные фирмы (в том числе «Биокад», «Технология лекарств», «Фармасинтез»).

Для 17 АРВ-препаратов отсутствуют аналоги на рынке, главным образом из-за наличия патентной защиты. Подавляющее большинство из них производятся международными компаниями, за исключением препарата отечественного производства фосфазид, который является аналогом зидовудина.

Табл. 10. Торговые наименования оригинальных и воспроизведенных препаратов, зарегистрированных в РФ

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации в РФ	Кол-во генериков
1	Абакавир	Зиаген	ViiV	05.05.2010	2
		Олитид	Фармасинтез	04.10.2013	
		Абакавир-АВС	Технология лекарств	13.01.2014	
2	атазанавир	Реатаз	BMS	26.01.2010	0
3	абакавир+ламивудин	Кивекса	ViiV	28.05.2007	0
4	абакавир+ламивудин+зидовудин	Тризивир	ViiV	25.05.2009	0
5	Дарунавир	Презиста	Janssen	22.09.2006	2
		Дарунавир	Hetero	26.06.2014	
		Кемерувир	Фармасинтез	28.05.2014	
6	Диданозин	Видекс	BMS	19.01.2006	1
		Диданозин	Aurobindo	24.01.2013	
7	долутегравир	Тивикей	ViiV	16.07.2014	0
8	Зидовудин	Ретровир	ViiV	10.09.2008	10
		Зидовирин	Верофарм	25.08.2006	
		Зидо-Эйч	Hetero	01.09.2006	
		Зидовудин-Ферейн	Бранцалов-А	09.06.2009	
		Виро-Зет	Ranbaxy	13.08.2009	
		Тимазид	АЗТ Фарма К.Б.	28.10.2009	
		Азидотимидин	Биофарма	09.06.2010	
		Зидовудин	Оболенское	27.07.2010	
		Зидовудин	Aurobindo	14.02.2011	
		Азимитем	Фармасинтез	11.07.2013	
Зидовудин-АЗТ	Технология лекарств	13.03.2014			
9	Индинавир	Криксиван	Merck	09.04.2008	0
10	Ламивудин	Эпивир ТриТиСи	ViiV	07.05.2008	7
		Зеффикс	GSK	24.06.2010	
		Виролам	Ranbaxy	21.09.2011	
		Гептавир-150	Hetero	27.02.2012	
		Ламивудин-ЗТС	Технология лекарств	02.07.2012	
		Ламивудин	Aurobindo	13.02.2013	
		Ламивудин-Виал	Виал	27.02.2014	
Амивирен	Фармасинтез	05.03.2014			
11	ламивудин+зидовудин	Комбивир	ViiV	13.11.2009	5
		Вирокомб	Ranbaxy	11.11.2011	
		Дизаверокс	Фармасинтез	02.04.2014	
		Зидолам	Hetero	26.06.2014	
		Зилакомб	Биокад	14.08.2014	
		Зидовудин+Ламивудин-Виал	Виал	19.12.2014	
12	ламивудин+зидовудин+невирапин	Зидолам-Н	Hetero	02.07.2012	0
13	лопинавир+ритонавир	Калетра	Abbot	18.01.2008	0
14	Маравирок	Целзентри	ViiV	14.07.2011	0
15	Невирапин	Вирамун	Boehringer	05.11.2009	3
		Невирапин	Hetero	09.04.2010	
		Невирапин	Фармасинтез	21.03.2014	

		Невирапин-ТЛ	Технология лекарств	16.03.2015	
16	нелфинавир	Вирасепт	Roche	24.03.2006	1
		Лирасепт	Ирвин 2	28.11.2011	
17	ралтегравир	Исент ресс	Merck	29.09.2008	0
18	рилпивирин	Эдюрант	J&J	02.07.2012	0
19	ритонавир	Норвир	Abbot	29.02.2008	3
		Ритонавир-100	Hetero	24.11.2006	
		Ринвир	Ирвин 2	28.11.2011	
		Ритонавир	Диалогфарма	11.01.2012	
20	саквинавир	Инвираз	Roche	09.07.2007	1
		Интерфаст	Фармасинтез	18.04.2014	
21	ставудин	Зерит	BMS	24.03.2009	7
		Стаг	Hetero	13.01.2006	
		Актастав	Actavis Group	17.03.2006	
		Веро-ставудин	Верофарм	14.08.2008	
		Ставудин	Оболенское	21.07.2010	
		Вудистав	Ranbaxy	11.11.2011	
		Ставудин	Фармасинтез	07.03.2014	
Ставудин	Aurobindo	29.05.2014			
22	тенофовир	Вириад	Gilead	29.09.2011	3
		Тенофовир	Hetero	30.03.2010	
		Тенофовир	Фармасинтез	03.04.2014	
		Тенофовир-ТЛ	Технология лекарств	23.06.2014	
23	тенофовир+эмтрицитабин	Трувада	Gilead	29.09.2011	0
24	типранавир	Аптивус	Boehringer	03.11.2011	0
25	фосампренавир	Телзир	ViiV	30.06.2010	0
26	фосфазид	Никавир	АЗТ Фарма К.Б.	23.03.2005	0
27	эмтрицитабин	Эмтрицитабин	БИОКАД	17.06.2014	1
		Эмритаб	Фармасинтез	14.01.2015	
28	эмтрицитабин+рилпивирин+тенофовир	Эвиплера	Gilead	09.12.2013	0
29	энфувирт ид	Фузеон	Roche	15.12.2009	0
30	этравирин	Интерленс	J&J	17.06.2008	0
31	эфавиренз	Стокрин	Merck	16.12.2005	2
		Эфавиренз	Hetero	26.06.2014	
		Регаст	Фармасинтез	31.07.2014	

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ И В МИРЕ

В лечении ВИЧ-инфекции выделяют схемы АРВ-терапии первого, второго и третьего ряда, а также схемы спасения²⁴:

- схемы первого ряда назначаются пациентам, которые ранее не получали АРТ;
- схемы второго ряда применяются в случае неэффективности схемы первого ряда;
- схемы третьего ряда назначают при неэффективности схем второго ряда;
- схемы спасения — нестандартные схемы, которые применяются при неэффективности схем второго и последующих рядов.

Согласно последним протоколам ВОЗ, а также Национальным клиническим рекомендациям по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых в РФ, в качестве предпочтительной опции для начала АРТ рекомендована схема **TDF + 3TC (или FTC) + EFV** в виде комбинации с фиксированной дозировкой. Если схема противопоказана или невозможна, рекомендуется AZT + 3TC + EFV, AZT + 3TC + NVP, TDF + 3TC (или FTC) + NVP и т.д.

Для нашего расчета мы взяли следующие схемы лечения первого ряда:

- TDF/FTC+EFV (TDF+3TC+EFV)
- 3TC/AZT+EFV (3TC+AZT+EFV)
- ABC/3TC+EFV (ABC+3TC+EFV)
- AZT+3TC+NVP
- ABC+3TC+AZT

На рисунке ниже показано, что минимальная цена основной рекомендуемой схемы для начала АРВ-терапии в соответствии с протоколами ВОЗ в России примерно в 32 превышает минимальную цену в мире. Минимальная цена основной схемы «второго

Минимальная цена основной рекомендуемой схемы для начала АРВ-терапии в соответствии с протоколами ВОЗ в России примерно в 32 превышает минимальную цену в мире, а минимальная цена основной схемы «второго ряда» в РФ в 6,5 раз превышает минимальную цену в мире

ряда» (которая при этом является самой назначаемой в РФ) в России в 6,5 раз превышает минимальную цену на ту же схему в мире.

Более или менее сопоставимы минимальные цены на альтернативные схемы первого ряда. При этом важно отметить, что в ряде регионов стоимость тех же схем во много раз превышала минимальные цены в мире. Цены на все схемы второго ряда, включенные в анализ, в РФ были значительно выше минимальных цен на те же

схемы в мире.

²⁴ Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых.
<http://itpcru.org/2014/08/21/natsionalnye-klinicheskie-rekomendatsii-po-diagnostike-i-lecheniyu-vich-infektsii-u-vzroslyh-2/>

Рис. 14. Цены на схемы первого ряда в РФ и в мире, на 1 пациента в год, руб²⁵.

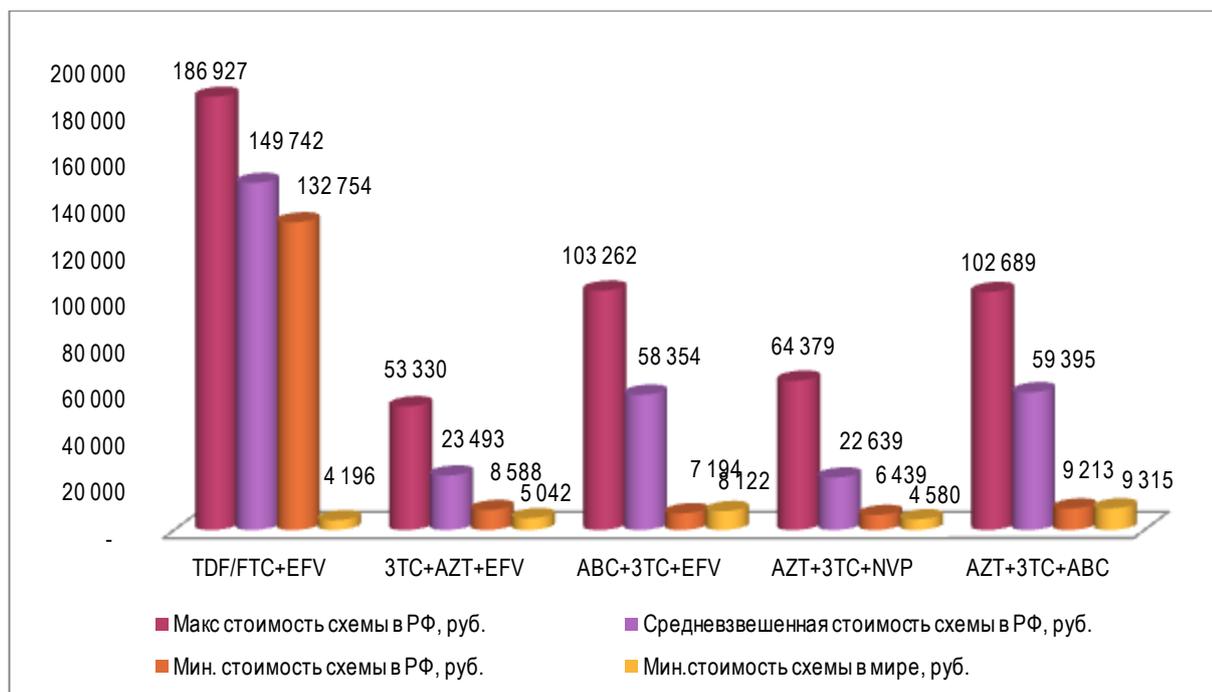
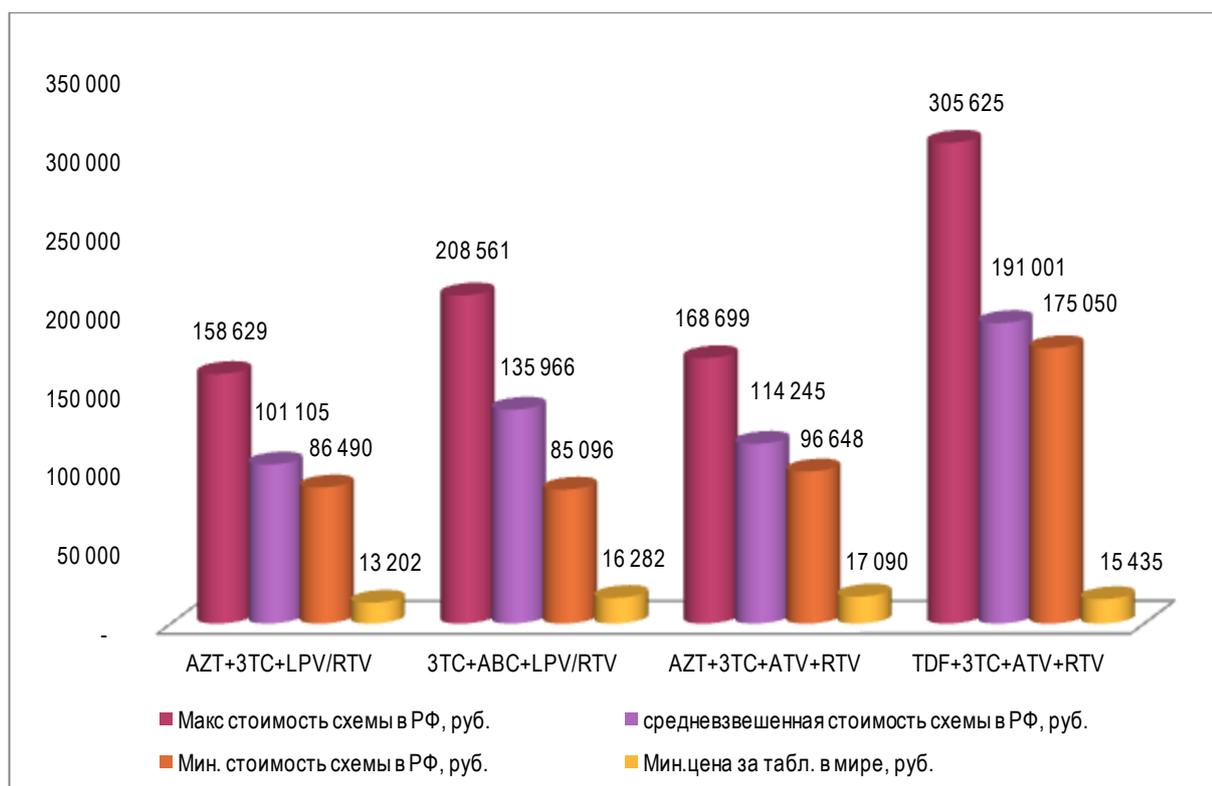


Рис. 15. Цены на схемы второго ряда в РФ и в мире, на 1 пациента в год, руб²⁶.



²⁵ Для расчета взяты цены по всем аукционам со статусом «исполнен» или «контракт/исполнение» (минимальная, средневзвешенная, максимальная) с учетом цен на монокомпоненты. Цена в мире – данные организации «Врачи без границ» по состоянию на май 2014 года (все препараты, кроме абакавира) http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf и май 2013 года (абакавир) http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2013/09/11/10/25/44/896/MSF_Access_UTW_16th_Edition_2013.pdf

²⁶ Для расчета взяты цены по всем аукционам со статусом «исполнен» или «контракт/исполнение» (минимальная, средневзвешенная, максимальная). Цена в мире – данные организации «Врачи без границ» по состоянию на май 2014 года http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2013/09/11/10/25/44/896/MSF_Access_UTW_16th_Edition_2013.pdf

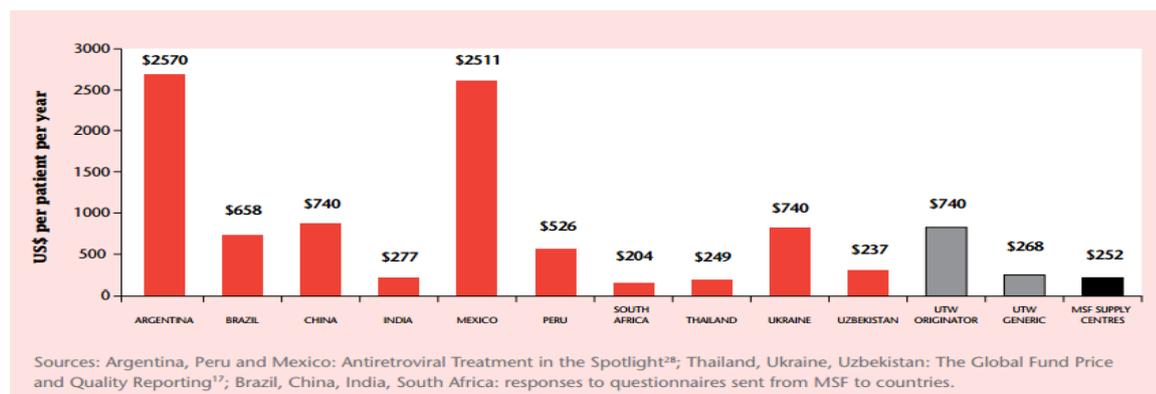
ЦЕНЫ В РФ И В СТРАНАХ БРИКС

В последнее время ряд экспертов государственных учреждений, в том числе Федеральной антимонопольной службы²⁷, а также организаций гражданского общества говорят о том, что при формировании и сопоставлении цен на лекарственные средства следует ориентироваться на страны, более близкие к РФ по уровню доходов на душу населения, в том числе БРИКС – Бразилия, Россия, Индия, Китай, Южная Африка.

Авторы данного отчета провели небольшой сравнительный анализ цен на АРВ-препараты в России и ряде других стран БРИКС, который показал, что даже внутри этой группы стран **цены в России существенно превышают цены на аналогичные препараты в странах БРИКС.**

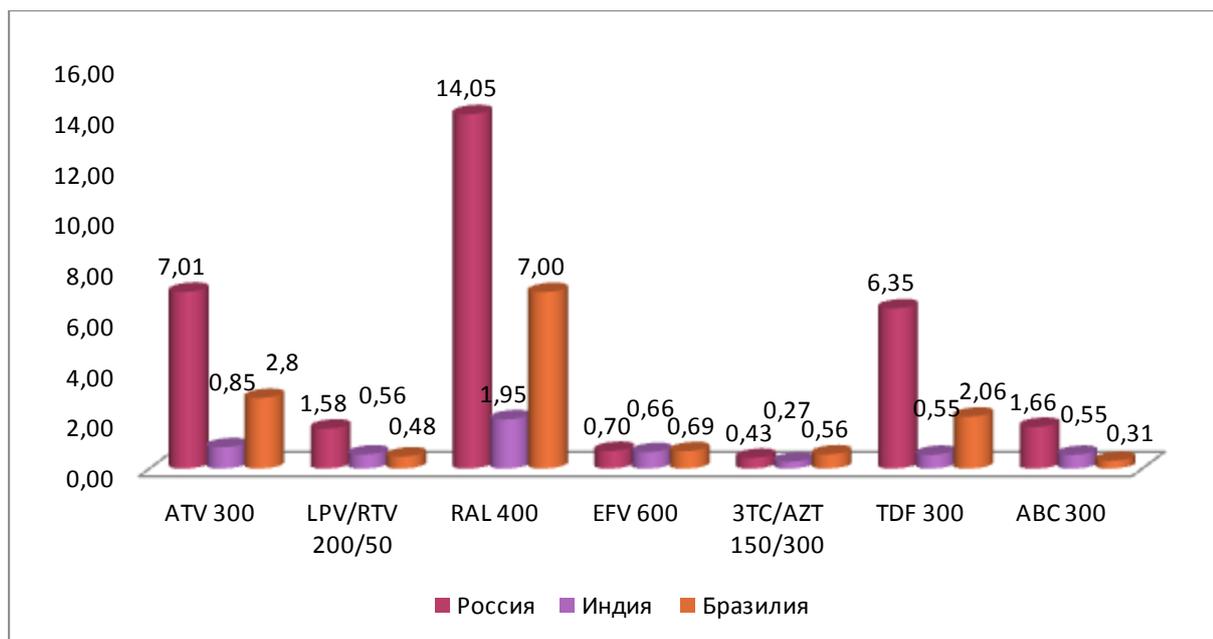
Как показано на рисунке ниже, цена в РФ на основные препараты второго ряда (лопинавир/ритонавир, атазанавир, ралтегравир), а также на основной препарат первого ряда – тенофовир – в несколько раз (минимум в 2 раза) превышают цены в Бразилии и Индии. Более или менее сопоставимы цены на препараты первого ряда (ламивудин/зидовудин, эфавиренз), главным образом за счет присутствия на рынке РФ воспроизведенных версий данных препаратов.

Рис.16. Стоимость различных схем первого ряда в мире, годовой курс на 1 человека, долларов США²⁸



²⁷ РЕЗУЛЬТАТЫ оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС. Федеральная антимонопольная служба, 2013.

Рис. 17. Сравнение цен на некоторые препараты в России, Индии и Бразилии, цена за таблетку, долл. США²⁹



В прошлом страны БРИКС неоднократно использовали различные механизмы снижения цен на лекарственные средства, в том числе механизмы, предоставляемые

Одним из действенных механизмов снижения цены на препараты в условиях наличия патентной защиты является выдача принудительных лицензий на производство и/или импорт препаратов

гибкими положениями Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности – ТРИПС. Гибкие положения ТРИПС – это пункты соглашения ТРИПС, позволяющие странам достигать баланса между защитой интеллектуальной собственности и приоритетами развития, в том числе интересами общественного здравоохранения. Гибкие положения позволяют странам определять условия для выдачи

принудительных лицензий и государственного использования, разрешать параллельный импорт, устанавливать более жесткие критерии патентоспособности, позволять третьим сторонам подавать возражения против патентов и пр.

Так, в странах БРИКС успешно применяются/применялись, следующие механизмы, способствующие снижению цен на препараты:

- ужесточение критериев патентоспособности (Индия, ЮАР);
- выдача принудительных лицензий на АРВ-препараты (Бразилия);
- аннулирование патентов на АРВ-препараты, в том числе в результате возражений против выдачи патентов, поданных различными заинтересованными сторонами, включая представителей гражданского общества (Китай, Индия, Бразилия).

²⁹Для построения диаграммы использовались средневзвешенные цены государственных закупок в РФ в 2014 году, цены госзакупок в Индии в 2014 году (взят средний курс индийской рупии к доллару в 2014 году с сайта oanda.com), цены госзакупок в Бразилии в 2012 году (взят средний курс бразильского реала к доллару в 2012 году с сайта oanda.com).

Так, в 2007 году правительство Бразилии выдало ПП на ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы эфавиренз (входящий в основную схему лечения ВИЧ для ранее не леченных пациентов в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, ВОЗ). В результате выдачи лицензии цена на препарат снизилась с 1,6 долларов США за дозу до 0,45 долларов США за дозу. Экономия на закупке эфавиренза, который на тот момент принимала примерно треть пациентов с ВИЧ, составила более 100 млн. долларов США. **Всего благодаря использованию гибких положений ТРИПС за период с 2001 по 2005 год правительство Бразилии сэкономило до 1,2 млрд. долларов США³⁰.**

³⁰ Опыт Бразилии в борьбе с эпидемией ВИЧ/СПИДа. <http://itpcru.org/2014/12/04/opyt-brazilii-v-borbe-s-epidemiej-vich-spida/>

АУКЦИОНЫ НА ЗАКУПКУ АРВ-ПРЕПАРАТОВ

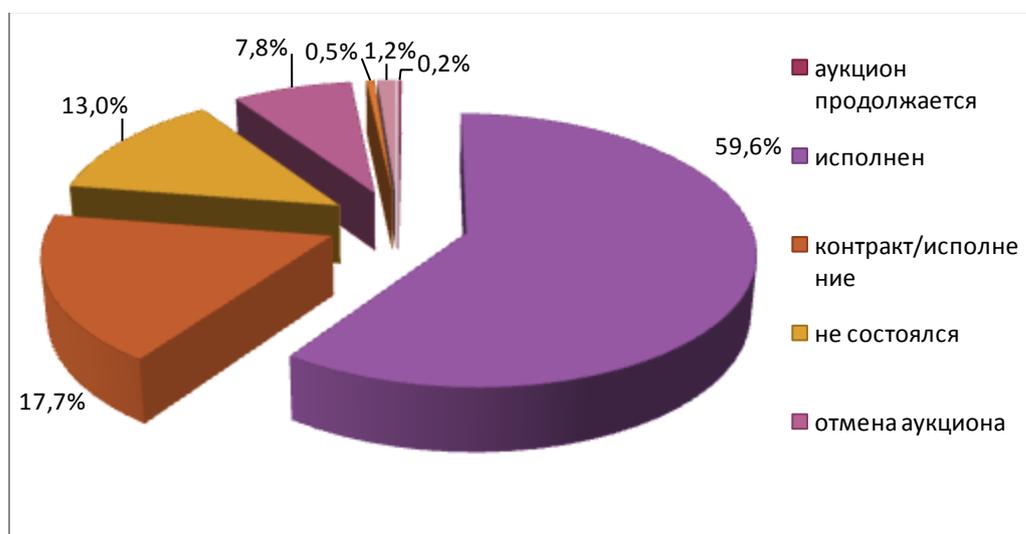
А. СУММА АУКЦИОНОВ

Общая сумма объявленных в 2014 году аукционов составила более **20,5 миллиардов рублей**. Более 50% объявленных аукционов (в денежном эквиваленте) пришлось на Минздрав России (13,17%), Москву (9,66%), Московскую область (6,01%), Самарскую область (5,39%), Санкт-Петербург (8,42%) и Свердловскую область (8,37%).

Б. СТАТУС АУКЦИОНОВ

По состоянию на 31 декабря 2014 года из **3 598 аукционов** были исполнены или находились на стадии подписания контракта **2 751 аукционов (77,3% аукционов)**. **Не состоялись 469 аукциона (13%),** что превышает цифру прошлого года на 2%. В 7,8% случаев аукционы были отменены.

Рис. 18. Статус аукционов в 2014 году



Чаще всего несостоявшимися были признаны аукционы на закупку следующих препаратов:

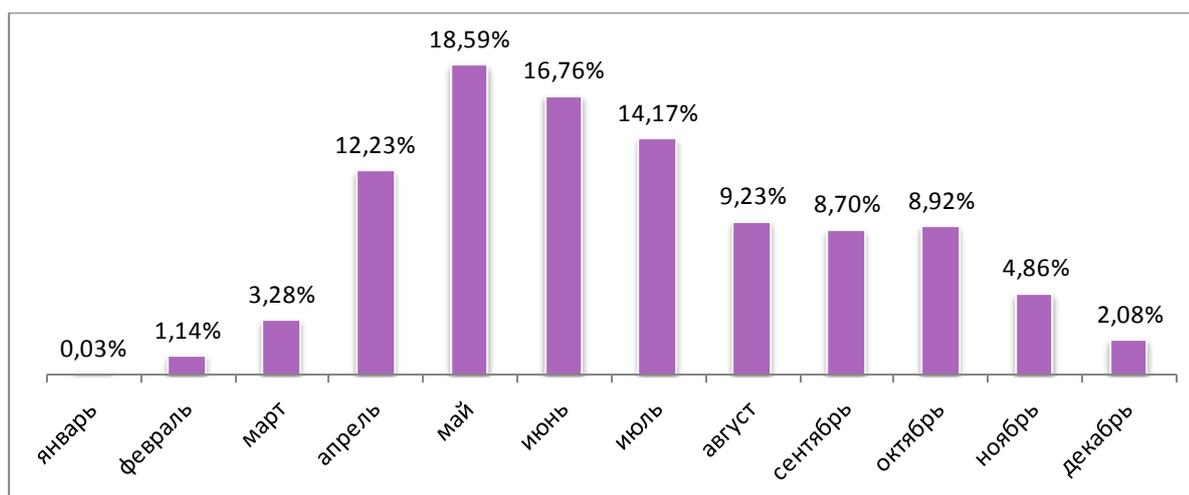
Препарат	Доля несостоявшихся аукционов от общего количества
Лопинавир+ритонавир (200+50)	8%
Диданозин капсулы 400 мг	8%
Диданозин капсулы 250 мг	6%
Ритонавир (капсулы) 100мг	6%
Ставудин (капсулы) 30 мг	4%
Фосфазид таблетки 200 мг	4%
Эфавиренз таблетки 600 мг	4%

В 15% случаев аукционы не состоялись на педиатрические формы АРВ-препаратов (для сравнения, в 2013 году эта цифра составляла 30%). При этом не было выявлено прямой зависимости между фактом срыва аукциона и какой-либо отдельной причиной, как, например, начальная максимальная цена (НМЦ). Срок поставки препарата после подписания контракта также не являлся фактором, который значимо влиял на статус аукциона. Только в 17% случаев срок поставки был сжат до менее чем 8 дней, но в большинстве случаев срок поставки составлял от 8 до 21 дня (46%), а в 37% - свыше 21 дня.

В. СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ

Для 2014 года, как и для 2013 года, было характерно позднее объявление аукционов. Пиковыми месяцами, на которые пришлось наибольшее количество аукционов, стали апрель-июль. Если в 2013 году на эти месяцы пришлось около 69% всех аукционов, которые были проведены в 56 регионах РФ, то в 2014 году наблюдалось снижение этой доли до 61,5% по 83 регионам.

Рис. 19. Сроки объявления аукционов в 2014 году



Одним из примеров того, как позднее объявление аукционов влияет на лекарственное обеспечение пациентов, может быть ситуация в Республике Татарстан, когда аукционы на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфицированных были объявлены на 2 месяца позже, чем в 2013 году. Уже в марте 2014 года от пациентов, состоящих на учете в Республиканском центре Минздрава Татарстана по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, начали поступать первые жалобы на сайт regeboi.ru об отсутствии препаратов и о смене схем АРВ-терапии не по медицинским показаниям.

Г. АУКЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

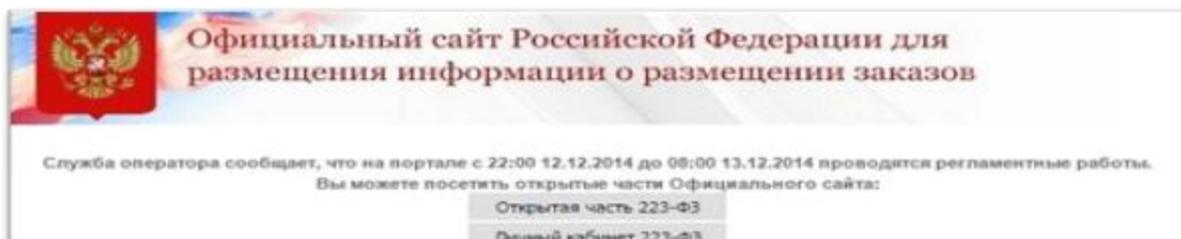
Согласно новой системе, требования к структуре аукционной документации, публикуемой заказчиком, строго не регламентированы. Законом установлен только перечень информации, которая в обязательном порядке должна быть отражена в аукционной документации.

Анализ закупок 2014 года показал, что в ряде случаев документация была оформлена в произвольной форме, без четкой и понятной структуры, а иногда содержала противоречивую информацию.

Например, при размещении аукциона на сайте государственных закупок не во всех регионах указывалось, на какой именно препарат или МНН объявлен аукцион, а было указано «Лекарственные препараты» или «Средства противовирусные», что затрудняло поиск этих аукционов как для поставщиков АРВ-препаратов, так и для тех, кто проводил мониторинг закупок в 2014 году. Часто в карточке контракта не указывалось МНН и торговое наименование лекарственного препарата, его дозировка и количество, или эта информация указывалась с ошибками.

Вместе с тем, аукционная документация некоторых регионов была составлена структурированно, соответствовала всем требованиям, содержала максимально понятные и подробные данные. К числу таких регионов, по мнению авторов отчета, относятся: Амурская область, Архангельская область, Республика Бурятия, Ханты-Мансийский АО (Югра), Республика Удмуртия, Томская область, Тамбовская область, Санкт-Петербург, Республика Адыгея, Пензенская область, Омская область, Липецкая область, Республика Карелия, Еврейская АО.

Как и в 2013 году, работа с официальным сайтом государственных закупок была затруднена из-за проведения регламентных работ и, в ряде случаев, из-за перегрузки сайта, по причине чего информация была либо недоступна, либо ограничена.



В некоторых регионах заказчики испытывали сложности с аукционами, в которых участвовал один дистрибьютор. Учреждения здравоохранения или уполномоченные органы были вынуждены обосновывать такие закупки для контролирующих органов в соответствии с новыми требованиями №44-ФЗ, на что тратилось большое количество времени. Из-за того, что аукционы находились в «зависшем» состоянии, подписание контракта и поставки препаратов происходили с задержками.

В настоящее время Правительство РФ предпринимает ряд мер для оптимизации процесса закупок. Так, опубликовано Постановление от 23.01.2015 №36 «О порядке и сроках ввода в эксплуатацию единой информационной системы в сфере закупок». Согласно этому документу, единая информационная система (ЕИС), по сути, заменит портал zakupki.gov.ru. Федеральное казначейство получило распоряжение обеспечить ввод в эксплуатацию единой информационной системы в сфере закупок не позднее 01.01.2016 года. По мнению многих специалистов и государственных чиновников, введение ЕИС должно способствовать развитию прозрачности и конкуренции в государственных торгах.

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

В 2014 году были зафиксированы случаи отказа в выдаче препаратов пациентам либо замены АРВ-терапии. Активистами движения «Пациентский контроль» было получено более **150** обращений от пациентов из различных регионов Российской Федерации.

Источники информации:

- личные обращения на адрес движения «Пациентский контроль»;
- сообщения пациентов на сайте pereboi.ru, который специально разработан для сбора подобной информации;
- сообщения в информационных рассылках itpcru@googlegroups.com и packontrol@googlegroups.com.

Ниже дана более подробная информация по действиям пациентского сообщества в отдельных городах и субъектах РФ. В **Приложении 2** также представлен список городов с указанием препаратов, с которыми возникали проблемы в 2014 году.

ПЕРМСКИЙ КРАЙ

Пермский край столкнулся с дефицитом или полным отсутствием нескольких наименований АРВ-препаратов по причине того, что процесс согласования заявки ГУЗ «Пермский краевой центр по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ» на закупку АРВ-препаратов с отделом закупок комитета здравоохранения края был затянут.

В связи с этим, 23 июня 2014 года около здания администрации губернатора Пермского края активист движения «Пациентский контроль» провел одиночный пикет с призывом исправить сложившуюся ситуацию.

Были проведены переговоры с Министром здравоохранения Пермского края и главным врачом ГУЗ «Пермского краевого центра по профилактике и борьбе со СПИД и ИЗ». 4 июля 2014 года состоялся экстренный круглый стол с участием пациентских организаций, на котором были рассмотрены вопросы срочной организации закупок/поставок АРВ-препаратов.



В результате была решена проблема лекарственного обеспечения пациентов в текущем году и выработан план действий по своевременному и бесперебойному лекарственному обеспечению пациентов с ВИЧ инфекцией в 2015 году³¹.

³¹ <http://echoperm.ru/news/261/39917/>

РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН

22 апреля 2014 года представители пациентских организаций направили обращение в Министерство здравоохранения Республики Татарстан (РТ), в которых они предупреждали о возможных последствиях задержки объявления аукционов на закупку препаратов. Реакции не последовало. После продолжающихся с марта 2014 года сообщений об отсутствии препаратов и необоснованной смене схем АРВ-терапии в РТ на сайте «Перебои.ру» 22 июля 2014 года движение «Пациентский контроль» отправило открытое письмо Президенту РТ Минниханову Р.Н. В результате этого была инициирована прокурорская проверка ГАУЗ «РЦПБ со СПИД и инфекционными заболеваниями Министерства здравоохранения РТ» на предмет нарушения №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

1 августа 2014 года в Казани прошла встреча Татарстанского Форума сообщества пациентов с представителями Министерства здравоохранения и Центра СПИД. Было получено заверение от руководства центра и комитета здравоохранения о закупке и предоставлении комбинированных форм АРВ-терапии. Также было принято решение выехать с проверкой Республиканского СПИД центра в ближайшие города. В день проведения форума была начата досрочная поставка препаратов на склад из-за резонанса и волнений пациентов и активистов, повлекших за собой прокурорскую проверку³².

МУРМАНСК

В апреле 2014 года на сайт «Перебои.ру» стали поступать жалобы от пациентов Мурманска и Мурманской области об отсутствии АРВ-терапии и необоснованной смене схем из-за отсутствия препаратов³³. Движение «Пациентский контроль» отправило серию запросов в ГОБУЗ «Мурманский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» и комитет здравоохранения области.

15 мая 2014 года были написаны письма в региональные и федеральные службы здравоохранения и следственные органы. Инициирована прокурорская проверка в регионе с привлечением СМИ и телевидения.

После предпринятых действий министр здравоохранения Мурманской области доложил об увеличении регионального финансирования на обеспечение лекарственными препаратами людей, живущих с ВИЧ

В течение месяца после проведенных мероприятий были приняты меры, и ситуация начала стабилизироваться. На сегодняшний день налажены взаимоотношения между пациентскими организациями и руководством ГОБУЗ «Мурманский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными

³² http://rt.rbc.ru/tatarstan_freeneews/22/07/2014/938209.shtml

³³ <http://7x7-journal.ru/item/44541>

заболеваниями».

11 ноября 2014 года на заседании регионального правительства министр здравоохранения Мурманской области доложил об увеличении регионального финансирования на обеспечение лекарственными препаратами людей, живущих с ВИЧ³⁴.

КАЛИНИНГРАД

14 апреля 2014 года представители пациентского сообщества отправили обращение в Министерство здравоохранения Калининградской области по вопросу перебоев с АРВ-терапией и задержки публикации аукционов на закупку АРВ-препаратов. Реакции не последовало.

21 июня 2014 года представители движения «Пациентский контроль» и КРОО «Статус плюс» отправили письмо с жалобой и требованиями в Министерство здравоохранения РФ, Генеральную прокуратуру РФ, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения РФ и Губернатору Калининградской области. К письму были приложены результаты мониторинга закупок.

16 октября 2014 года в Калининграде был проведен санкционированный уличный пикет по причине перебоев в обеспечении пациентов терапией и срыва аукционов на закупку АРВ-препаратов.

По результатам прокурорской проверки и переговоров с министром здравоохранения ведется устранение нарушений.



ПРОЧИЕ РЕГИОНЫ

В общей сложности в 2014 году было написано порядка 100 обращений и жалоб в министерства и контролирующие органы; собрано более 40 личных заявлений от пациентов как минимум из 15 городов России. По каждому случаю проведена работа, направленная на устранение проблем в области доступа к лечению. В части регионов, ввиду отсутствия действий со стороны местных комитетов и учреждений, а также отсутствия инициативных представителей сообщества пациентов, ситуация до сих пор остается нерешенной.

³⁴ <http://www.hibiny.com/news/archive/68894>

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Одна из основных проблем в сфере лекарственного обеспечения ВИЧ-положительных пациентов РФ заключается в том, что количество людей, нуждающихся в лечении, существенно превышает число пациентов, получающих терапию. Это подтверждается заявлениями официальных лиц, публикациями в средствах массовой информации, многочисленными сообщениями от пациентов, а также косвенно результатами настоящего отчета.

Как показывают данные анализа закупок АРВ-препаратов, одним из способов решения этой проблемы является резкое снижение цен на лекарства с целью увеличения охвата терапией. Для этого Правительству РФ и иным компетентным органам предлагается предпринять следующие меры:

- Разработать и принять нормативный документ, регламентирующий планомерное снижение цен на лекарственные средства, в том числе для лечения ВИЧ. В документе должна быть прописана обязанность производителей воспроизведенных препаратов регистрировать цены на уровне не менее 30% ниже цены оригинального препарата. При этом каждый следующий воспроизведенный препарат также должен регистрировать цену на уровне ниже уже имеющихся на рынке аналогов.
- Рассмотреть возможность полной либо частичной централизации закупок АРВ-препаратов для увеличения объемов закупки, которое в перспективе позволит снизить цены. Кроме того, рекомендуется провести анализ целесообразности внедрения прямых закупок лекарственных средств из перечня ЖНВЛП без участия дистрибьюторов для минимизации влияния дистрибьюторов на изменение цены.
- Рассмотреть возможность выдачи принудительных лицензий на клинически значимые АРВ-препараты, у которых нет аналогов на рынке в РФ, и/или которые занимают значительную долю в федеральном бюджете на антиретровирусную терапию. По мнению авторов отчета, в первую очередь следует обратить внимание на следующие препараты: лопинавир/ритонавир, ралтегравир, атазанавир и тенофовир/эмтрицитабин.
- Использовать иные возможности, предоставляемые гибкими положениями соглашения ТРИПС, в частности, параллельный импорт, для снижения цен на препараты для лечения социально значимых заболеваний.

По результатам анализа можно сделать однозначный вывод о том, что пациенты в РФ получают неоптимальные схемы лечения ВИЧ-инфекции, если опираться на рекомендации ВОЗ. В этой связи Министерству здравоохранения РФ и иным компетентным органам предлагается:

- Обеспечить регулярный (не менее 1 раза в год) пересмотр перечня Жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с целью рассмотрения возможности для включения в него вновь зарегистрированных АРВ-препаратов, а также исключения препаратов, более не рекомендованных для применения при лечении ВИЧ-инфекции.
- Пересмотреть нормативно-правовые акты, регулирующие процесс регистрации лекарственных средств в РФ, для облегчения выхода на рынок новых препаратов, в том числе воспроизведенных.

Также по результатам анализа можно сделать вывод о том, что процесс закупок АРВ-препаратов в РФ до сих пор не отлажен. Наблюдается существенная разница в ценах на одни и те же препараты в разных субъектах РФ, используются разные системы обоснования начальной максимальной цены, идут задержки аукционов по причине согласования аукционной документации с контролирующими органами. В этой связи Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федеральному центру СПИД и иным компетентным органам рекомендуется:

- Ввести единый реестр пациентов с ВИЧ и обязать субъекты РФ вести аналогичные реестры на региональном уровне с указанием параметров, важных для назначения и продолжения лечения, а также для прогнозирования потребности в препаратах, с целью оптимизации процесса закупок и предоставления АРВ-терапии.
- Предоставить техническую поддержку и обучение администраторам центров СПИД и специалистам региональных министерств здравоохранения с целью улучшения процесса планирования и проведения закупок в условиях ФЗ-44 для профилактики перебоев в предоставлении АРВ-препаратов, с особым упором на обоснование начальной максимальной цены и согласование аукционов, в которых принимает участие единственный поставщик;
- Провести консультации с контролирующими органами на предмет возможности более оперативно (на приоритетной основе) проводить проверки аукционов на закупку АРВ-препаратов, в которых участвовал один поставщик, во избежание перерывов в поставках жизненно важных препаратов;
- Рекомендовать центрам СПИД и региональным комитетам здравоохранения более тесное взаимодействие с пациентскими организациями в области планирования закупок и предоставления АРВ-препаратов.
- Выработать официальную позицию и рекомендации по закупкам комбинированных форм АРВ-препаратов в сотрудничестве с Федеральной антимонопольной службой, центрами СПИД и региональными министерствами здравоохранения.

- Центрам СПИД и региональным министерствам здравоохранения рекомендуется взаимодействовать с пациентскими организациями в области планирования и осуществления закупок АРВ-препаратов с целью профилактики перебоев, а также, в связи с увеличением количества воспроизведенных препаратов на рынке, проводить консультации для пациентов по вопросам замены одного торгового наименования на другое в рамках одного МНН.

Приложение 1. Минимальные, максимальные и средневзвешенные цены на АРВ-препараты в пересчете на стоимость годового курса на одного пациента

МНН	Режим приема	Мин. стоимость единицы, руб.	Мин. стоимость курса, на 1 человека в год, руб.	Средне-взвеш. стоимость единицы, руб.	Средне-взвеш. стоимость курса, на 1 человека в год, руб.	Макс. стоимость единицы, руб.	Макс. стоимость курса, на 1 человека в год, руб.
абакавир/зидову дин/ламивудин 300+300+150 мг	2	209,44	152 891,20	216,24	157 856,09	240,41	175 499,30
абакавир р-р 240 мл	-	2 454,01	-	2 749,02	-	3375,13	-
абакавир таб 300 мг	2	4,66	3 401,80	62,46	45 592,71	88,17	64 364,10
абакавир таб 600 мг	1	74,97	27 364,05	146,14	53 341,80	177,14	64 656,10
абакавир/ламивудин 600+300 мг	1	209,25	76 376,25	230,52	84 140,14	314,66	114 850,90
атазанавир капс 150 мг	2	103,12	75 277,60	109,09	79 636,03	122,66	89 541,80
атазанавир капс 200 мг	2	136,70	99 791,00	144,12	105 204,46	172,68	126 056,40
атазанавир капс 300 мг	1	264,51	96 546,15	264,51	96 546,15	264,51	96 546,15
дарунавир таб 400 мг	2	252,45	184 288,50	274,08	200 080,47	330,56	241 308,80
дарунавир таб 600 мг	1	330,00	120 450,00	408,65	149 157,03	493,84	180 251,60
дарунавир таб 800 мг	1	504,90	184 288,50	598,87	218 586,92	694,68	253 558,20
диданозин капс 125 мг	2	56,61	41 325,30	57,14	41 715,75	59,77	43 632,10
диданозин капс 250 мг	1	65,23	23 808,95	67,03	24 465,93	75,39	27 517,35
диданозин капс 400 мг	1	80,84	29 506,60	84,44	30 819,59	98,65	36 007,25
диданозин порошок, 2 г	-	949,09	-	1 014,57	-	1087,80	-
зидову дин капс 100 мг	-	4,96	-	9,41	-	59,60	-
зидову дин раствор, 20 мл	-	250,48	-	492,28	-	1013,18	-
зидову дин р-р 200 мл	-	765,82	-	952,53	-	1997,04	-
зидову дин таб 300 мг	2	6,57	4 796,10	14,70	10 731,52	19,77	14 432,10
ламивудин раствор 240 мл	-	1 234,59	-	1 684,12	-	2587,14	-
ламивудин таб 150 мг	2	1,39	1 014,70	4,21	3 071,26	32,73	23 892,90
ламивудин таб 300 мг	1	11,22	4 095,30	11,65	4 250,80	17,53	6 398,45
ламивудин/зидову дин 150+300 мг	2	9,93	7 248,90	16,09	11 745,50	58,52	42 719,60
лопинавир/ритонавир 80+20 мг, 60 мл	-	1 195,17	-	1 474,76	-	1670,90	-
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	4	55,26	80 679,60	59,80	87 302,17	82,40	120 304,00
лопинавир/ритонавир 100+25 мг	-	97,15	-	106,58	-	118,47	-
маравирок таб 150 мг	2	216,27	157 877,10	224,21	163 670,01	234,09	170 885,70
маравирок таб 300 мг	1	212,04	77 394,60	203,19	74 165,76	471,71	172 174,15
невирапин суспензия 240 мл	-	722,47	-	745,53	-	868,56	-
невирапин таб 200 мг	2	0,86	627,80	12,10	8 835,86	35,69	26 053,70
ралтегравир таб 400 мг	2	505,31	368 876,30	530,02	386 915,02	765,72	558 975,60
рилпивирин таб 25 мг	1	911,27	332 613,55	943,90	344 523,27	1258,63	459 399,95
ритонавир капс 100 мг	1	42,63	15 559,95	57,00	20 806,48	111,87	40 832,55
саквинавир таб 500 мг	2	18,81	13 731,30	83,70	61 102,56	111,95	81 723,50
ставудин капс 30 мг	2	9,01	6 577,30	34,66	25 299,96	49,41	36 069,30
ставудин капс 40 мг	2	38,89	28 389,70	49,31	35 997,44	62,67	45 749,10
ставудин порошок 260 мл	-	697,51	-	714,95	-	795,00	-
тенофовир табл 300 мг	1	227,94	83 198,10	239,69	87 486,78	414,68	151 358,20
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	1	356,10	129 976,50	383,70	140 051,41	471,02	171 922,30
типранавир капс 250 мг	2	379,09	276 735,70	379,16	276 787,20	388,61	283 685,30
фосампренавир суспензия 225 мл	-	2 639,78	-	3 466,05	-	4807,59	-
фосампренавир таб 700 мг	2	178,37	130 210,10	190,78	139 266,53	233,46	170 425,80
фосфазид таб 200 мг	3	14,40	15 768,00	38,00	41 609,35	46,44	50 851,80
фосфазид таб 400 мг	1	35,79	13 063,35	42,67	15 574,14	44,48	16 235,20
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	1	1 727,82	630 654,30	1 731,88	632 137,16	1956,74	714 210,10
энфу виртид лиофилизат 90 мг/мл	2	975,27	711 947,10	1 078,38	787 217,91	1251,96	913 930,80
этравирин таб 100 мг	4	139,63	203 859,80	158,03	230 718,88	190,43	278 027,80
эфавиренз таб 200 мг	3	7,66	8 387,70	13,40	14 672,13	17,11	18 735,45
эфавиренз таб 600 мг	1	7,61	2 777,65	26,55	9 690,11	41,11	15 005,15

Приложение 2. Перечень городов с указанием препаратов, с которыми возникли проблемы

Город	Препарат/тест	Месяц	Источник
Пермь	Абакавир/ламивудин	январь	Pereboi.ru
Тверь	Ламивудин/зидовудин разбит на монопрепараты; лопинавир/ритонавир	январь	Pereboi.ru
Краснодар	Ламивудин/зидовудин разбит на ламивудин и зидовудин	февраль	Pereboi.ru
Новосибирск	Фосампренавир	февраль	Pereboi.ru
Казань	Фосфазид; Ламивудин/зидовудин меняют на ставудин	март	Pereboi.ru
Челябинск	Ламивудин/зидовудин разбит на ламивудин и зидовудин	апрель	Pereboi.ru
Мурманск	Лопинавир/ритонавир; ламивудин/зидовудин	апрель	Pereboi.ru
Екатеринбург	Ламивудин/зидовудин разбит на отдельные препараты	апрель	Pereboi.ru
Минусинск	Абакавир/ламивудин; эфавиренз	май	Pereboi.ru
Мурманская обл.	Эфавиренз; фосфазид	май	Pereboi.ru
Новосибирск	Невирапин	май	Pereboi.ru
Красноярск	Эфавиренз	май	Pereboi.ru
Пермь	Абакавир/ламивудин; дарунавир; ритонавир	май	Pereboi.ru
Пермь	Абакавир/ламивудин; атазанавир; ритонавир; дарунавир	июнь	Pereboi.ru
Лен. область	Ставудин	июнь	Pereboi.ru
Нижнекамск	Ламивудин/зидовудин; лопинавир/ритонавир	июнь	Pereboi.ru
Нижний Новгород	Ламивудин/зидовудин; лопинавир/ритонавир - смена на эфавиренз	июнь	Pereboi.ru
Иваново	Ламивудин/зидовудин; ритонавир; сакинавир; тесты на вирусную нагрузку	июнь	Pereboi.ru
Москва	Абакавир/ламивудин; этравирин; ралтеgravир; атазанавир	июнь	Pereboi.ru
Санкт-Петербург	Атазанавир 200; ставудин; эфавиренз	июнь	Pereboi.ru
Нижний Новгород	Абакавир/ламивудин; ралтеgravир	июнь	Pereboi.ru
Мурманск	Абакавир/ламивудин; лопинавир/рит.; атазанавир; фосфазид	июнь	Pereboi.ru
Самара	Фосфазид	июнь	Pereboi.ru
Нижний Новгород	Лопинавир/ритонавир; ламивудин/зидовудин	июль	Pereboi.ru
Видное	Дарунавир; ритонавир; энфуvirтид; этравирин	июль	Pereboi.ru
Пермь	Невирапин; абакавир; этравирин	июль	Pereboi.ru
Москва	Дарунавир 400; абакавир/ламивудин; этравирин	июль	Pereboi.ru
Челябинск	Тесты на иммунный статус	июль	Pereboi.ru
Тула	Невирапин 200	июль	Pereboi.ru
Мурманск	Атазанавир; диданозин; ламивудин	июль	Pereboi.ru
Ленинградская обл.	Зидовудин; ламивудин; ставудин	июль	Pereboi.ru
Челябинск	Тесты на иммунный статус	июль	Pereboi.ru
Нижнекамск	Ламивудин/зидовудин; ритонавир	июль	Pereboi.ru
Альметьевск	Ламивудин/зидовудин	июль	Pereboi.ru
Пермь	Колония-поселение №26 - диданозин; атазанавир 200	июль	Pereboi.ru
Москва	Тесты на вирусную нагрузку; тесты на резистентность	август	Pereboi.ru
Москва	Ралтеgravир; ламивудин/зидовудин; невирапин; ламивудин; зидовудин	август	Pereboi.ru
Рязань	Тесты на вирусную нагрузку; тесты на иммунный статус	август	Pereboi.ru
Саратов	Ламивудин/зидовудин; тест-системы	август	Pereboi.ru
Апатиты	Абакавир; зидовудин; ламивудин; невирапин	август	Pereboi.ru
Новгород	Ламивудин/зидовудин	август	Pereboi.ru
Тюмень	Ламивудин/зидовудин; лопинавир/ритонавир	август	Pereboi.ru
Саратов	Лопинавир/ритонавир; ритонавир	август	Pereboi.ru
Ейск	Атазанавир; фосфазид; ламивудин; лопинавир/ритонавир	сентябрь	Pereboi.ru
Барнаул	Атазанавир; ритонавир	сентябрь	Pereboi.ru
Москва	Абакавир/ламивудин/зидовудин; атазанавир 300; Ламивудин/зидовудин	сентябрь	Pereboi.ru
Саратов	Тесты на вирусную нагрузку; тесты на иммунный статус	сентябрь	Pereboi.ru
Саратов	Ритонавир	сентябрь	Pereboi.ru
Новосибирск	Тесты на иммунный статус	октябрь	Pereboi.ru
Москва	Федеральный центр - ритонавир	октябрь	Pereboi.ru
Тамбов	Тесты на вирусную нагрузку; тесты на иммунный статус	октябрь	Pereboi.ru
Ишимбай	Фосфазид	октябрь	Pereboi.ru
Златоуст	Тесты на вирусную нагрузку; тесты на иммунный статус	октябрь	Pereboi.ru
Великий Новгород	Эфавиренз	ноябрь	Pereboi.ru
Тюмень	Абакавир, Абакавир+Ламивудин	ноябрь	Pereboi.ru
Краснодар	Интеленс, Ритонавир	декабрь	Pereboi.ru
Алтайский край г.Бийск	Ритонавир, ламивудин+зидовудин, лопинавир+рит., дарунавир-400, этравирин	декабрь	Pereboi.ru
Москва	Трувада, Фосампренавир	декабрь	Pereboi.ru
Новороссийск	Абакавир+Ламивудин	декабрь	Pereboi.ru