



## **Авторский коллектив и благодарности:**

Григорий Вергус, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Александр Ездаков, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Натали Флатх, Татьяна Хан.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность активистам, которые проводили мониторинг аукционов в регионах в 2013 году: Олесе Алтуховой, Анастасии Афанасьевой, Николаю Баранову, Людмиле Винс, Сергею Волкову, Владимиру Гаврикову, Семену Ермолину, Алику Зарипову, Анне Комаровой, Роману Ледкову, Юлии Москвиной, Светлане Просвириной, Евгении Проходе, Инессе Романовой, Наталье Сидоренко и Екатерине Шибяевой.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность: Наталье Егоровой и Дмитрию Соловьеву за работу по сверке данных мониторинга, без которой эта публикация была бы крайне затруднительна; Кире Карчавец и Екатерине Стариковой за статистическую обработку данных, Дамиру Бикмухаметову за помощь в разработке методологии и Денису Годлевскому за ценные консультации; ПЦБФ «Свеча» и проекту «Симона+» за помощь в организации технических визитов и круглых столов; ВОО «Объединение ЛЖВ» за участие в организации ряда региональных встреч, посвященных вопросам улучшения доступа к АРВ-препаратам в 2013 году и в начале 2014 года. Особая благодарность всем участникам движения «Пациентский контроль» за проделанную работу.

## **Рекомендуемый формат для цитирования:**

«Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в России. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2013 году в условиях децентрализации. Санкт-Петербург, 2014.

Первая редакция. Актуальная версия публикации доступна на сайте <http://itpcru.org>. Комментарии по данному отчету можно отправить на электронный адрес: [office@itpcru.org](mailto: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.

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.

## ВВЕДЕНИЕ

По официальным данным, на 31.12.2013 в Российской Федерации на диспансерном наблюдении состояли 516 403 ВИЧ-инфицированных граждан, антиретровирусную терапию получали 156 858 из них<sup>1</sup>. При этом по оценкам российских экспертов, количество людей, нуждающихся в лечении, составляет более 300 000<sup>2</sup>.

По оценочным данным количество людей, живущих с ВИЧ в России, уже в 2009 году превышало 1,5 миллиона<sup>3</sup>, а прогнозируемое число людей, имеющих право на антиретровирусную терапию (АРВ) в соответствии с протоколами лечения Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 2013 года, может составлять 820 тысяч<sup>4</sup>, **что превышает официальную статистику по количеству зарегистрированных случаев.**

Постоянно растущая статистика новых случаев ВИЧ в России и резко возрастающая потребность в АРВ-препаратах диктуют необходимость максимально слаженной работы всех заинтересованных сторон, включая органы власти, сотрудников системы здравоохранения и представителей пациентского сообщества.

В течение последних лет представители сообщества людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), провели ряд исследований, посвященных лекарственному обеспечению ВИЧ-положительных пациентов препаратами<sup>5</sup>, благодаря которым был выявлен ряд системных проблем. Были разработаны рекомендации по повышению эффективности закупок, от планирования потребности в объеме закупаемых препаратов до мер, направленных на снижение цен на препараты и расширение альтернатив для лечения<sup>6</sup>. Данные рекомендации неоднократно представлялись на региональном и федеральном уровне.

С 1 января 2013 года постановлением Правительства РФ закупки АРВ-препаратов и препаратов для лечения гепатита В и С были переданы в регионы<sup>7</sup>, и мониторинг аукционов на закупку АРВ-препаратов был реализован в условиях децентрализации.

«Всего в стране в 2013 году был объявлен 3871 аукцион с совокупной начальной (максимальной) стоимостью 24,5 млрд. Пятая часть из них не была разыграна. В общей сложности по разным причинам не состоялись 687 аукционов с начальной стоимостью 5,9 млрд. рублей: 463 были отменены, на 224 не нашлось ни одного претендента».

*Деловой журнал об индустрии здравоохранения VADEMECUM, <http://vademec.ru/magazines/article6761.html>*

Были высказаны предположения, что при резкой смене системы закупок медицинские учреждения в регионах могут столкнуться со сложностями, связанными со спецификой процесса закупок. С целью контроля ситуации и предотвращения перебоев в поставках жизненно важных лекарственных средств в РФ при участии «Коалиции по готовности к лечению» была создана система мониторинга децентрализованных закупок, функционирующая в режиме реального времени. Данная система позволяет отслеживать номенклатуру закупленных препаратов, их количество и цены, а также ситуацию с предоставлением лечения пациентам в регионах. Для проведения мониторинга специалистами «Коалиции по готовности к лечению» с привлечением внешних экспертов было обучено около 20 активистов в различных регионах России.

<sup>1</sup> Согласно форме мониторинга ПНП Здоровье «Сведения о мероприятиях по профилактике ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, выявлению и лечению больных ВИЧ» Роспотребнадзора

<sup>2</sup> <http://www.aif.ru/health/life/1098198>

<sup>3</sup> [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20111130\\_UA\\_Report\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20111130_UA_Report_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2013\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2013/gr2013/UNAIDS_Global_Report_2013_en.pdf)

<sup>5</sup> В том числе проект «Симона+» и анализ государственных закупок АРВ-препаратов в 2009-2012 году.

<sup>6</sup> Результаты исследований обобщены в отчете «Лечить нельзя отказывать», [http://itpcru.org/files/files\\_330.html](http://itpcru.org/files/files_330.html)

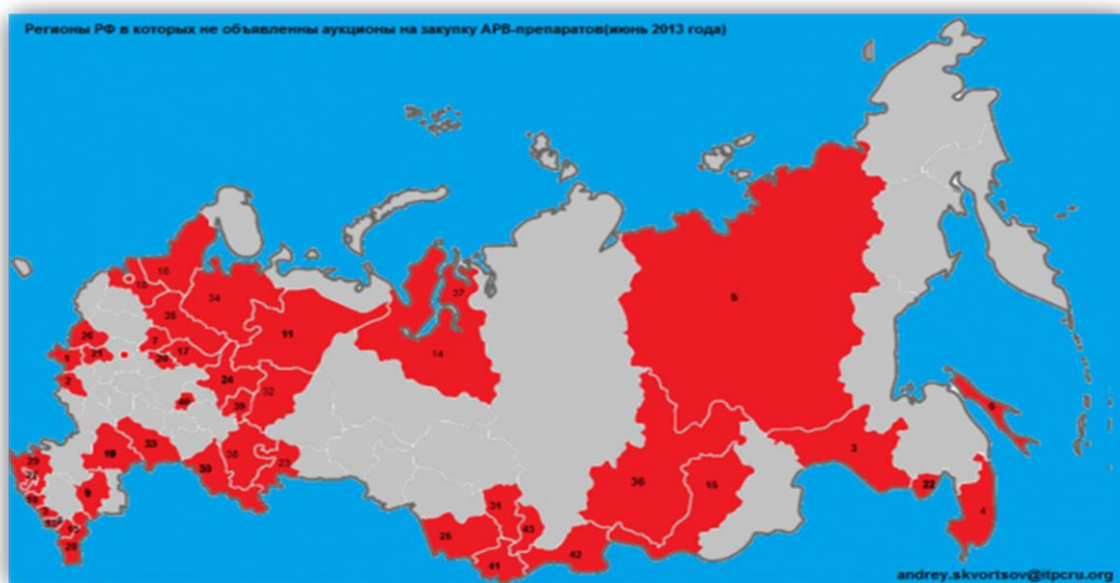
<sup>7</sup> Постановление Правительства РФ 1438 от 27.12.2012

Уже к июню 2013 года стали поступать сообщения из регионов о наличии ряда проблем, связанных с закупкой АРВ-препаратов, таких как закупка по ценам, значительно превышающим цены Министерства здравоохранения в 2012 году, отсутствие препаратов на складах, жалобы на смены схем лечения, замена комбинированных препаратов на отдельные препараты и т.п.

Осенью 2013 года был выпущен промежуточный отчет<sup>8</sup>, содержащий анализ выявленных проблем, а также рекомендации по улучшению доступности лекарственных средств для пациентов. Анализ был представлен на рабочих встречах, инициированных пациентским сообществом в регионах, а также на мероприятиях федерального значения, в том числе на совещании Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) в декабре 2013 года в городе Суздаль.

В 2014 году, по имеющимся данным, система децентрализованных закупок АРВ-препаратов сохранится и будет регулироваться новым ФЗ-44, вступившим в силу 1 января 2014<sup>9</sup> года вместо закона ФЗ-94. Региональные учреждения здравоохранения продолжают самостоятельно закупать АРВ-препараты, опираясь на опыт 2013 года. В условиях увеличения количества пациентов, которым необходимо назначать АРВ-препараты, и, в ряде случаев, сокращения региональных бюджетов, требуется оптимизировать подходы к закупкам.

Мы надеемся, что анализ ситуации с закупками АРВ-препаратов в 2013 году, а также рекомендации, приведенные в данном отчете, послужат основой для мер, направленных на улучшение системы лекарственного обеспечения в целом и на повышение эффективности закупок АРВ-препаратов в регионах РФ.



**Рисунок 1.** Карта регионов (выделены красным цветом), в которых, по данным пациентского мониторинга, не были объявлены аукционы на закупку АРВ-препаратов по состоянию на июнь 2013.

<sup>8</sup> [http://itpcru.org/files/files\\_495.html](http://itpcru.org/files/files_495.html)

<sup>9</sup> <http://www.rg.ru/2013/04/12/goszakupki-dok.html>

## МЕТОДОЛОГИЯ

Для написания данного отчета из общего массива аукционов, выявленных в ходе мониторинга, было подробно проанализировано **2199 аукционов<sup>10</sup> в 56 регионах во всех федеральных округах РФ**. Было взято более половины регионов в каждом федеральном округе, чтобы обеспечить репрезентативность исследования. При анализе часто назначаемых препаратов учитывались также закупки в тех регионах, которые не вошли в выборку.

### Выборка статистического анализа 2013:

2199 аукционов на закупку АРВ-препаратов

56 субъектов РФ

8 федеральных округов РФ

Для обработки данных использовалась программа SPSS 17.0 (пакет обработки данных в социальных науках). Методы включали в себя модификацию данных, описательную статистику, частотный анализ и таблицы сопряженности. После обработки массив данных был выгружен в виде таблиц формата excel. Учитывались в том числе следующие параметры: минимальная и максимальная стоимость препаратов, средняя стоимость препаратов, доля препаратов в общем объеме закупок, сроки объявления аукционов, процент несостоявшихся аукционов, связь срыва аукционов со сроками поставки препаратов, победители аукционов в регионах и др.

По итогам анализа коллектив «Коалиции по готовности к лечению» поставил целью ответить на вопросы, связанные с оценкой воздействия децентрализации на процесс закупки препаратов, а именно, привела ли децентрализация закупок АРВ-препаратов, в том числе:

- к повышению или понижению стоимости препаратов по сравнению с ценами федеральных закупок 2012 года;
- к значительной разнице в цене на один и тот же препарат в зависимости от региона;
- к появлению новых дистрибьюторских компаний на рынке АРВ-препаратов;
- к неравномерному по срокам объявлению аукционов в разных регионах;
- к срывам аукционов по причине неправильно составленной документации, сжатых сроков поставки, политики дистрибьюторов или каким-либо другим причинам;
- к увеличению объемов закупок неоптимальных, но более дешевых схем лечения?

Ответы на эти и другие вопросы приведены в разделах ниже.

---

<sup>10</sup> Если аукцион был объявлен на закупку нескольких АРВ-препаратов либо на разные дозировки или лекарственные формы одного и того же препарата, для целей статистической обработки в данном анализе это учитывалось как отдельные аукционы.

# СЛОЖНОСТИ ДЕЦЕНТРАЛИЗАЦИИ

## 1. СРЫВЫ АУКЦИОНОВ

По результатам анализа, в 2013 году всего были признаны несостоявшимися торги на закупку 237 препаратов из 2199 аукционов, вошедших в выборку (почти в 11% случаев).

Наиболее часто аукционы признавались несостоявшимися в Сахалинской области (6,8%), Свердловской области (6,3%), Калининградской области (5,9%) и Новосибирской области (5,5%).

Чаще всего аукционы признавались несостоявшимися в случае закупки следующих препаратов: зидовудин раствор 200 мл (9,3%), ритонавир 100 мг (6,3%), фосфазид таблетки 200 мг (5,9%), невирапин суспензия 240 мл (5,5%) и атазанавир капсулы 200 мг (5,5%). Важно отметить, что в 30% случаев не состоялись торги на закупку педиатрических форм АРВ-препаратов.

Причинами нежелания дистрибьюторов участвовать в торгах могли быть:

- **Низкая для дистрибьютора начальная/максимальная цена аукциона.** В большинстве случаев, когда аукционы срывались по причине невыхода дистрибьюторов на торги, начальная/максимальная цена была равна цене в федеральных закупках АРВ-препаратов в 2012 году, а в некоторых случаях и ниже. Эта ситуация наблюдалась в Новосибирской области, Республике Марий Эл, Пермском крае и других регионах, а также при закупках Министерства здравоохранения для федеральных медицинских учреждений.
- **Потенциально незначительная коммерческая выгода дистрибьютора, связанная с небольшими объемами заказа.** Этим можно объяснить срывы аукционов на закупку педиатрических форм, а также в удаленных регионах и регионах с небольшим количеством ВИЧ-инфицированных пациентов, состоящих на учете. Так, в Чукотском автономном округе был объявлен аукцион на 13 упаковок ламивудина, включая педиатрическую форму. Ни один дистрибьютор не подал заявку на участие, и аукцион был объявлен заново только через 3 месяца после неоднократных обращений пациентских организаций.

«Переход на децентрализованную систему закупок был плохо подготовлен, мы изначально не могли сориентироваться в ценах на препараты, было очень много нюансов, в которых пришлось разбираться опытным путем».

*Главрач СПИД-Центра города N*

- **Условия аукционной документации, ограничивающие возможность участия компаний.** В некоторых случаях в аукционной документации заказчиком указывались сжатые сроки поставки препаратов после подписания контракта, из-за которых возможности для участия дистрибьюторских компаний в торгах могли быть ограничены. В ряде случаев сроки поставки были менее недели с момента заключения контракта, а в некоторых предполагали поставку в тот же день.

В примере ниже по договору указана поставка до 31 января, а контракт согласно данным, опубликованным на официальном портале, заключен 27 января. Соответственно, дистрибьютор, по условиям документации, должен осуществить поставку за 4 дня. Подобные ситуации были зафиксированы в нескольких регионах.

**Итого: 364 736,00 (Триста шестьдесят четыре тысячи семьсот тридцать шесть рублей 00 копеек) рублей.**

**Начальная (максимальная) цена контракта:** 364 736,00 (Триста шестьдесят четыре тысячи семьсот тридцать шесть рублей 00 копеек) рублей (с учетом НДС).

**Цена контракта:** включает в себя затраты на транспортировку, страхование, доставку, погрузку, разгрузку, таможенные пошлины, уплату налогов, сборов и других платежей и в период действия контракта увеличению не подлежит. Налоги и сборы, таможенные пошлины и другие платежи, взимаемые с Исполнителя в связи с исполнением настоящего Контракта, включены в цену Контракта и оплачиваются Исполнителем.

**Срок осуществления поставки:** поставка всего товара в срок до 31 января 2014 года.

Поставка товара осуществляется силами и средствами Исполнителя, по номенклатуре, указанной в спецификации, которая является неотъемлемой частью контракта и приемо-сдаточных документов между Исполнителем и Заказчиком.

Общие данные	
Дата заключения контракта	27.01.2014
Номер контракта	08
Цена контракта	364 736,00
Код валюты контракта	RUB

**Ситуация, когда сроки поставки после подписания контракта составляли до 8 дней, наблюдалась более чем в 11% случаев.** В Архангельской области, Дагестане, Ставропольском крае, где в 100% случаев в аукционной документации были указаны эти сроки поставки, **не состоялись около 20% аукционов.**

Срок поставки после подписания контракта	Количество аукционов	Процент
свыше 21 дня	845	38,4%
до 8 дней	251	11,4%
от 8 до 21 дня	1103	50,2%
<b>Итого</b>	<b>2199</b>	<b>100%</b>

**Таблица № 1.** Сроки поставки после подписания контракта

В ряде случаев аукционная документация была составлена таким образом, что **в торгах имели право принимать участие только субъекты малого предпринимательства**, и большинство дистрибьюторов не могли подавать заявки на участие в этих аукционах.

Информация о размещении заказа	
Место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг	Российская Федерация, 640007, Курганская обл, Курган г, Механический п, -, 2, -
Срок поставки товара, выполнения работ, оказания услуг (по местному времени заказчика)	С 01.09.2013 по 15.09.2013
Особенности размещения заказа	Для субъектов малого предпринимательства

*Из ответа компании-дистрибьютора на запрос движения «Пациентский контроль» о несостоявшемся аукционе:*

«Аукцион в области N на поставку лекарственных средств (дарунавир) проводился для субъектов малого предпринимательства, к которым наша компания не относится, соответственно, принятие участия в таких торгах не представлялось возможным».

**Остаточный срок годности препаратов** на момент поставки также был одной из ключевых причин невыхода дистрибьюторов на аукционы.

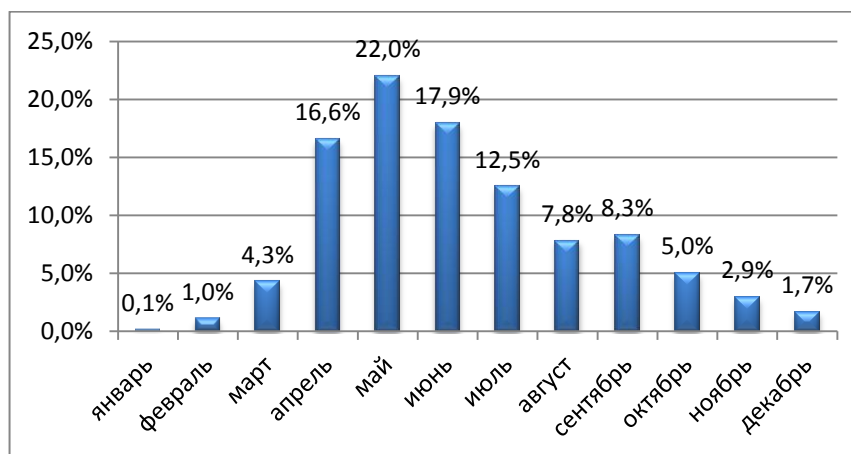
*Из ответа компании-дистрибьютора на запрос о закупках АРВ-препаратов движения «Пациентский контроль»:*

«В двух из них [аукционах] заказчик запросил остаточный срок годности (ОСГ) 80%. Выполнить условие ОСГ 80% технологически невозможно, т.к. сырье поставляется с ОСГ 70-75%, поэтому у нас не было возможности принять участие в данных аукционах».

Таким образом, можно констатировать, что причины «срывов» аукционов могли быть связаны как с политикой компаний-дистрибьюторов, так и с особенностями аукционной документации заказчика.

## 2. Позднее объявление аукционов

По данным анализа, в большинстве регионов РФ аукционы на закупку АРВ-препаратов на 2013 год были объявлены начиная с апреля 2013 года, а в некоторых регионах – в июле или даже августе 2013 года (Республика Северная Осетия-Алания, Ярославская область и др). Это может быть связано как с поздней передачей межбюджетных трансфертов в регионы, так и с особенностями организации процесса закупок. В любом случае задержки в объявлении аукционов **влекут за собой риск перерывов в поставках препаратов и, как следствие, перерывов в выдаче препаратов пациентам.**



**График №1.** Месяц объявления аукционов.



Вся процедура с момента объявления аукциона до момента поставки препаратов в медицинские учреждения, в соответствии со сроками различных этапов, установленными законом, занимает месяц и более. Согласно графику в большинство регионов препараты поступали в регионы только к середине лета, а в некоторых случаях и в начале осени. Некоторые регионы, у которых не было запаса АРВ-препаратов, столкнулись с дефицитом препаратов и перебоями с лечением. Подобная ситуация была зафиксирована, например, в Ханты-Мансийском автономном округе<sup>11</sup>.

«У меня 200 клеток, пришла к врачу, сказали пройти еще специалистов и приходиться в следующем году. В этом году, сказали, новых на лечение брать не будут – терапии нет».  
А., 30 лет, пациентка в городе N

### 3. Некорректное составление аукционной документации на сайте <http://www.zakupki.gov.ru/>

В процессе мониторинга закупок в регионах были выявлены особенности, затрудняющие поиск информации об аукционах. Например, некоторые аукционы на сайте <http://www.zakupki.gov.ru/> можно найти, вводя запрос в строку поиска исключительно заглавными буквами. В некоторых случаях названия препаратов были написаны с ошибками, что делало невозможным поиск по международному непатентованному наименованию. Затрудненный поиск аукциона в теории также может привести к ограничению конкуренции, поскольку **сложности со своевременным нахождением нужного аукциона могут возникнуть, в том числе, и у потенциальных участников торгов.**

Предмет контракта						Итого:	29 692 213,54
Наименование товара, работ, услуг	Код продукции	Единицы измерения	Цена за единицу	Количество	Сумма		
Презиста (МНН Даруновир) таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг №60	2423644	УПАК	15 835,82	150.0	2 375 373,00		
Презиста (МНН Даруновир) таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг №60	2423644	УПАК	23 753,84	584.0	13 872 242,56		
Презиста (МНН Даруновир) таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг №60	2423644	УПАК	23 061,06	583.0	13 444 597,96		
						Итого:	29 692 213,54
Информация о поставщиках							
Наименование	Страна	Код страны	Адрес	Телефон (факс)	ИНН	КПП	Статус
Открытое акционерное общество	Российская	642	Россия, 141700, Московская обл., Долгопрудный, Лихачевский	7 495 6700000	5074440370	500900001	

Кроме того, в процессе мониторинга были выявлены случаи, когда данные, указанные в аукционной документации на официальном портале государственных закупок, отличались от данных по тому же аукциону, указанных в карточке контракта.

Наименование предмета контракта: поставка противовирусных лекарственных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.				
№п/п	Международное непатентованное наименование	Качественные и технические характеристики	Ед.изм.	Общее кол-во ед.изм.
1	Эфавиренз	Таблетки, покрытые оболочкой 600мг №30.	уп	201
2	Эфавиренз	Таблетки 200мг, №90.	уп	20
<b>ИТОГО:</b>				<b>221</b>
Допускается кратное уменьшение количества единиц лекарственной формы в потребительской упаковке с пропорциональным увеличением общего количества упаковок.				
Место и условия поставки товара: DDP с выгрузкой, 629620, Тюменская обл., ЯНАО, г. Ноябрьск, ул. Муравленко, 40; ГБУЗ "Ямало-Ненецкий окружной центр по профилактике борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями"; тел. (3496) 42-53-97; 42-53-98.				
Срок поставки товара: в течение 30 рабочих дней с момента заключения Государственного контракта.				

<sup>11</sup> См. например, [http://itpcru.org/news/post\\_444.html](http://itpcru.org/news/post_444.html)

Предмет контракта					
Наименование товара, работ, услуг	Код продукции	Единицы измерения	Цена за единицу	Количество	Сумма
Ставудин	2423377	УПАК	795,30	201,00	159 855,30
Ставудин	2423377	УПАК	1 174,50	20,00	23 490,00
					Итого: 183 345,30
Информация о поставщиках					

В некоторых случаях отсутствовали конкретные сроки поставки препаратов, и было невозможно определить, когда препарат будет поставлен в регион, не было указано количество закупаемого препарата, или же были перепутаны графы «Цена за единицу» и «Количество».

Предмет контракта					
Наименование товара, работ, услуг	Код продукции	Единицы измерения	Цена за единицу	Количество	Сумма
Ретровир, р-р орал. 0,05/5мл фл.200мл	2423377	УПАК	1 134,10	299,00	339 095,90
Ретровир, р-р орал. 0,05/5мл фл.200мл	2423377	УПАК	1,00	1 146,10	1 146,10
					Итого: 340 242,00
Информация о поставщиках					

Были зафиксированы случаи, когда не указывалась цена конкретного препарата в аукционах, объявленных на закупку двух и более препаратов:

82809014850403240340	8 641 79				
Итого: 8 641 79					
Предмет контракта					
Наименование товара, работ, услуг	Код продукции	Единицы измерения	Цена за единицу	Количество	Сумма
Лекарственные препараты	2423377	НАБОР	8 641 795,56	1,00	8 641 795,56

Зачастую в карточках контрактов не указывались торговые наименования препаратов, и было невозможно определить, какой препарат был закуплен, оригинальный или воспроизведенный. С учетом того, что зарегистрированные цены на оригинальные и воспроизведенные препараты в ряде случаев сильно отличаются, *могла быть превышена предельная зарегистрированная цена на препарат, поставленный в рамках контракта.*

Предмет контракта						Итого:	32 876 640,00
Наименование товара, работ, услуг	Страна-производитель	Код продукции	Единицы измерения	Цена за единицу	Количество	Сумма	
Средства противовирусные	Российская Федерация	2423377	УПАК	4 214,95	7 800,00	32 876 640,00	
						Итого:	32 876 640,00
Информация о поставщиках							
Наименование	Страна	Код страны	Адрес	Телефон (факс)	ИНН	КПП	Статус

#### 4. Значительная разница в ценах по регионам и рост цен по сравнению с федеральными закупками прошлого года

В 2013 году многие регионы закупали АРВ-препараты по ценам, значительно превышающим цены закупок 2012 года. Полный перечень максимальных, минимальных и средних цен по итогам анализа 2199 аукционов в 56 регионах приведен в Приложении 1.

В ходе мониторинга было выявлено, что разброс цен на закупленные препараты в зависимости от региона был существенным. Так, в некоторых случаях стоимость препарата в одном регионе более чем в 10 раз превышала минимальную цену контракта, зафиксированную по результатам мониторинга.

Ниже представлены результаты небольшого сравнительного анализа возможной экономии бюджета на отдельные препараты в разных регионах при условии их закупки по минимальной цене<sup>12</sup>.

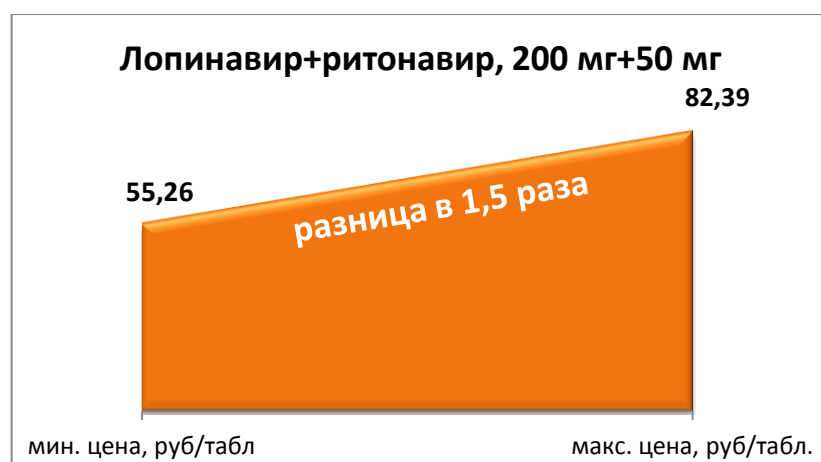
**Ставудин, капсулы 30 мг:** минимальная цена была зафиксирована в Санкт-Петербурге (7,89 руб. за капсулу), максимальная – в Приморском крае (50,08 руб. за капсулу). Таким образом, цена на этот препарат отличалась более чем в 6 раз. Стоит отметить, что дистрибьютором в обоих случаях выступила одна и та же компания «Космофарм».



**График №2.** Разница в цене на ставудин 30 мг в 2013 году по анализу 2199 аукционов в 56 регионах.

**В 2013 году всего было закуплено не менее 2 923 066 капсул<sup>13</sup> этого препарата, при этом общий бюджет составил не менее 85 миллионов рублей. Если бы закупка производилась по цене 7,89 рублей за капсулу, экономия бюджета только по этому препарату составила бы более 62 миллионов рублей.**

**Лопинавир+ритонавир, таблетки, 200 мг+50 мг:** минимальная цена за таблетку составила – 55,26 руб. (Смоленская область), максимальная – 82,39 рублей за таблетку (Камчатский край).



**График №3.** Разница в цене на лопинавир/ритонавир, 200мг+50 мг в 2013 году по анализу 2199 аукционов в 56 регионах.

<sup>12</sup> По состоянию на 31 декабря 2013 года, анализ может не учитывать все цены.

<sup>13</sup> В ходе анализа часть аукционов могла быть не выявлена по техническим причинам

Несмотря на общую тенденцию к удорожанию препаратов в 2013 году, части регионов удалось сохранить цены 2012 года или даже ниже по большинству препаратов (Санкт-Петербург, Татарстан, Пермский край).

**Анализ данных 116 аукционов**<sup>14</sup> по препарату лопинавир+ритонавир говорит о том, что было закуплено как минимум 43 617 804 таблетки на сумму более 2,5 миллиардов рублей. **Если бы этот препарат был закуплен по цене в 55,26 рублей за таблетку, зафиксированной по результатам мониторинга, экономия могла бы составить более 100 миллионов рублей.**

Минимальная/максимальная цена на другие препараты, закупленные в 56 регионах, а также потенциальная дополнительная экономия бюджета при условиях закупки по ценам 2012 года указаны в Приложении 1.

Если взять одну из самых распространенных схем лечения в России (ламивудин/зидовудин + эфавиренз), то **даже по ценам 2012 года**<sup>15</sup> (42 398 + 9 676 рублей = 52 074 рублей) за счет экономии средств на закупку только двух препаратов лопинавир/ритонавир 200 мг + 50 мг и ставудин 30 мг можно было бы **обеспечить лечением дополнительно более 3 тысяч пациентов.**

## 5. Замена комбинированных препаратов на монопрепараты

В 2013 году были зафиксированы случаи, когда фармацевтические компании подавали жалобы в связи с тем, что аукционы были объявлены на комбинированные препараты без возможности поставки отдельных компонентов.

В начале 2014 года из регионов были получены сообщения, что некоторые дистрибьюторы в своих коммерческих предложениях предлагают разбить комбинированные препараты на монокомпоненты, обосновывая это тем, что покупка монокомпонентов «в условиях сокращения денежных средств на закупку сохранит, а, возможно, и увеличит количество больных находящихся на лекарственной терапии».

Некоторые регионы выбирали закупку монокомпонентов вместо комбинированных форм без давления фармкомпаний и дистрибьюторов, обосновывая это меньшей стоимостью монокомпонентов и тем, что это позволит поставить на лечение большее число пациентов. Например, факт закупки монокомпонентов зидовудин и ламивудин вместо комбивира был зафиксирован в Красноярском крае.

Несмотря на то, что практика отказа от комбинированных форм противоречит международным рекомендациям, в том числе последним протоколам Всемирной организации здравоохранения<sup>16</sup>, российские реалии говорят об обратном. Примером тому служит письмо Федеральной Антимонопольной службы РФ №ИА/9614, в котором говорится о том, что *«терапевтический эффект при назначении комбинированного антиретровирусного препарата и монопрепаратов в той же комбинации в виде двух или трех таблеток сопоставим при условии соблюдения пациентом режима приема монопрепаратов»*.

Как итог, были зафиксированы неоднократные обращения пациентов в общественные организации, в том числе через сайт <http://pereboi.ru>, с жалобами об ухудшении состояния здоровья в связи со сменой схемы лечения, учащении и усилении побочных действий от новых назначенных препаратов.

<sup>14</sup> Аукционов по препарату Лопинавир+ритонавир, таблетки, 200 мг+50 мг было больше, но по некоторым из них невозможно вычислить фактическую цену, так как аукционы были объявлены на несколько препаратов, а итоговая сумма указана общая.

<sup>15</sup> [http://itpcru.org/files/files\\_330.html](http://itpcru.org/files/files_330.html)

<sup>16</sup> [http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/new\\_hiv\\_recommendations\\_20130630/ru/](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/new_hiv_recommendations_20130630/ru/)

## 6. Дефицит антиретровирусных препаратов

По данным пациентских и правозащитных организаций, которые в некоторых случаях косвенно подтверждаются официальными источниками, в 2013 году в регионах была отмечена нехватка препаратов, связанная с дефицитом финансирования и высокими ценами на лекарства.

В этом случае, по информации, полученной от представителей пациентских организаций в регионах, сотрудникам медицинских учреждений приходилось отказывать в терапии пациентам, которые нуждаются в лечении по медицинским показаниям (иммунный статус, оппортунистические заболевания и т.п.).

Ситуация с дефицитом лечения активно обсуждалась в СМИ в отношении двух регионов – Ханты-Мансийский автономный округ и республика Хакасия. Подробную информацию можно найти по ссылкам: [http://itpcru.org/news/post\\_444.html](http://itpcru.org/news/post_444.html) (Ханты-Мансийский автономный округ) и <http://www.19rus.info/news/116337.html> и <http://вести-хакасия.рф/?mode=news&id=917> (Республика Хакасия).

Есть основания полагать, что подобная ситуация могла иметь место и в других регионах, но не освещалась там из-за менее активной позиции пациентов и сотрудников системы здравоохранения.

Кроме того, есть опасения того, что эта проблема в более серьезных масштабах охватит практически все регионы РФ уже к концу 2014 года.

По данным ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», в Санкт-Петербурге прогнозируемое число новых пациентов на ВААРТ в данном медицинском учреждении в 2014 году составит около 2500 человек (прирост по сравнению с 2013 годом – около 20%). В то же время, увеличение федерального финансирования региона в 2014 году - всего 3,2%.

В Пермском крае в 2014 г. запланировано лечение 2660 ВИЧ-инфицированных пациентов, что на 32,3% больше, чем в 2013 г. При этом федеральный бюджет на 2014 год сократился на 28,3%.

## 7. Неоптимальные схемы лечения

Анализ 2013 показал, что в структуре закупок АРВ-препаратов в России до сих пор крайне малая доля приходится на тенофовир и его комбинации с другими лекарственными препаратами по причине отсутствия их в перечне Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Эта проблема неоднократно поднималась организациями пациентов в течение нескольких лет<sup>17,18</sup>. Тенофовир является основным рекомендуемым препаратом для начала лечения ВИЧ в соответствии со всеми международными протоколами лечения – ВОЗ, США, ЕС, Великобритании – а также с российскими рекомендациями<sup>19</sup>. **Соответственно, в России крайне ограничен выбор схем лечения первого ряда (для пациентов, ранее не получавших лечение).**

Тенофовир также является рекомендуемым препаратом для пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/гепатит С. В России по приблизительным оценкам в РФ около 5 миллионов людей живут с хроническим вирусным гепатитом С, многие из них также инфицированы ВИЧ (официальная статистика недоступна). При этом в структуре закупок

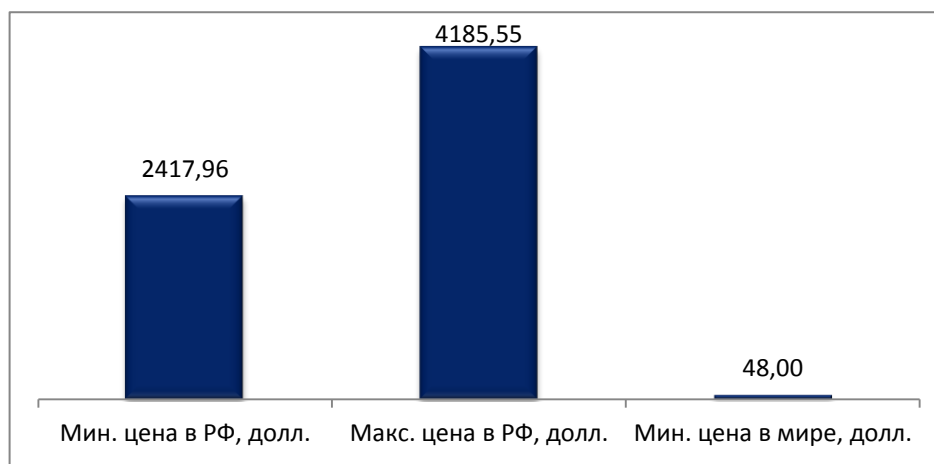
<sup>17</sup> <http://www.genproc.gov.ru/smi/news/genproc/news-82696/>

<sup>18</sup> <http://medportal.ru/mednovosti/news/2013/06/19/469tenofovir/>

<sup>19</sup> <http://hivruussia.ru/files/docs/protokol6-2013.pdf>, [http://www.spid.ru/pub/entity/Spid\\_Hashed\\_ByCategories\\_Article/82506/pdf/1.pdf](http://www.spid.ru/pub/entity/Spid_Hashed_ByCategories_Article/82506/pdf/1.pdf)

в достаточно большом объеме присутствуют такие препараты, как ставудин, уже давно не рекомендуемые к использованию ВОЗ и другими экспертными организациями<sup>20</sup>.

Цена за таблетку тенофовира в 2013 году составила от 218,61 руб. до 378,42 руб. Цена за годовой курс лечения тенофовиром по этим данным варьируется от 79 792,65 до 138 123,30 рублей (в среднем около 3 тысяч долларов США). При этом в большинстве случаев закупалась не оригинальная, а воспроизведенная версия тенофовира. Стоит отметить, что наименьшая зарегистрированная цена в мире составляет 48 долларов США<sup>21</sup>.



**График №4.** Стоимость годового курса лечения тенофовиром в РФ и мире, 1 доллар = 33 рубля.

Стоимость комбинации тенофовир + эмтрицитабин варьировалась от 356,09 до 379,93 рублей за таблетку. Стоимость годового курса – от 129 972,85 до 138 674,45 (в среднем – около 4000 долларов США). Минимальный годовой курс в мире стоит 74 доллара США.

Ниже представлена небольшая сравнительная таблица закупок тенофовира (основной рекомендуемый препарат для начала лечения ВИЧ согласно протоколам ВОЗ) и ставудина (препарат, который ВОЗ с 2010 года рекомендует исключить из программ лечения по причине доказанной токсичности). Данные показывают, что, несмотря на увеличение объема закупок тенофовира в 2013 году по сравнению с 2012 годом, они остаются незначительными по сравнению с объемами закупок ставудина. Объем закупок ставудина в 2012 и 2013 году остается примерно сопоставимым.

препарат	Объем закупок 2012	Цена в закупках МЗ РФ, руб./таб., 2012	Потенциальное количество пациентов в 2012 году	Объем закупок 2013, таблеток	Средне-взвешенная цена в 2013 году в 56 субъектах РФ, руб./таб.	Потенциальное количество пациентов в 2013 году
ставудин 30 мг	2 987 244	8,14	4 092	2 926 930	29,2	4 009
ставудин 40 мг	595 692	38,06	816	388348	43,96	532
тенофовир	44 310	279,63	121	79320	226,52	217
тенофовир + эмтрицитабин	n/a	n/a	n/a	14260	376,08	39

**Таблица №2.** Сравнительный анализ закупок тенофовира и ставудина.

<sup>20</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO\\_HIV\\_2013.7\\_rus.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO_HIV_2013.7_rus.pdf?ua=1)

<sup>21</sup> <http://utw.msfaaccess.org/>

Исходя из международных и российских рекомендаций, тенофовир в структуре закупок должен быть одним из основных препаратов, а объем закупок ставудина – стремиться к нулю. Данные таблицы №2 показывают, что цена ставудина на данный момент существенно ниже цены на тенофовир. Однако с учетом того, что в РФ тенофовир уже зарегистрирован под двумя торговыми марками, и в ближайшее время на рынок выйдут как минимум еще два производителя, цена на тенофовир должна резко упасть, что позволит заменить один препарат другим без существенной нагрузки на бюджет.

## СНИЖЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ

По итогам анализа аукционов были зафиксированы случаи существенного снижения цен в ряде регионов. Небольшой рейтинг снижения цен приведен ниже:

### 1 место – 85%

#### **Зидовудин + ламивудин, 300 мг+150 мг**

588,06 руб. за упаковку против начальной/максимальной цены 3962,96 руб. в Омской области.

*Вирокомб, упаковка 60 таблеток, производитель Ранбакси, победитель аукциона – Космофарм, 4 участника торгов.*

[http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common\\_info/show?notificationId=5866454](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common_info/show?notificationId=5866454)

### 2 место – 47%

#### **Абакавир, 300 мг**

2203,48 руб. за упаковку против начальной/максимальной цены 4118,67 руб. в Екатеринбурге.

*Зиаген, упаковка 60 таблеток, производитель Виив Хелскер, победитель аукциона – Фармимэкс, 2 участника торгов.*

[http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common\\_info/show?notificationId=7328249](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common_info/show?notificationId=7328249)

### 3 место – 43%

#### **Абакавир + ламивудин, 600 мг+300 мг**

7552,05 руб. за упаковку против начальной/максимальной цены 13216,4 руб. в Кабардино-Балкарской Республике.

*Кивекса, упаковка 30 таблеток, Виив Хелскер, победитель аукциона – Фармимэкс, 2 участника торгов*

[http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/contracts/info/common\\_info/show?contractId=8981610](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/contracts/info/common_info/show?contractId=8981610)

### 4 место – 41%

#### **Ставудин 30 мг**

2587,20 руб. за упаковку против начальной/максимальной цены 4399 руб. в Чеченской Республике.

*Стаг, упаковка 56 капсул, Гетеро Драгз Лимитед, победитель аукциона – «Космофарм», 1 участник торгов,*

[http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common\\_info/show?notificationId=6349993](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common_info/show?notificationId=6349993)

### 5 место – 39%

#### **Лопинавир + ритонавир, раствор 80 + 20 мг/мл**

7840,55 руб. за упаковку против начальной/максимальной цены 12849,79 руб. в Чукотском автономном округе

*Калетра, упаковка 5 флаконов по 60 мл, производитель ЭббВи, победитель аукциона – «Р-Фарм», 1 участник торгов,*

[http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common\\_info/show?notificationId=6833448](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/orders/info/common_info/show?notificationId=6833448)



## ДИСТРИБЬЮТОРЫ И КОНКУРЕНЦИЯ

В 2013 году в 2199 аукционах на закупку АРВ-препаратов, вошедших в выборку, приняли участие более 100 дистрибьюторов, победителями стали более 70 компаний. Наиболее часто выигрывали аукционы крупные компании-дистрибьюторы: «Р-Фарм» (заявлялся на участие в 847 аукционах, побеждал в 825 их них), «Фармстандарт» (победил во всех 148 аукционах, на которые подавал заявки) и «Фармацевтический импорт-экспорт» (выиграл в 259 из 335 аукционов, на которые заявлялся). Также в 2013 году на рынке АРВ-препаратов в число лидеров по участию в аукционах вошла компания «Космофарм» (141 выигранный аукцион из 204).

Стоит отметить, что «Р-Фарм» был единственным участником в 90% аукционов, «Фармстандарт» – в 94%, «Космофарм» – в 62%, «Фармацевтический импорт-экспорт» – в 55%. По результатам анализа «Р-Фарм» эксклюзивно поставлял как минимум 6 антиретровирусных препаратов – Калетру (AbbVie), Вирамун (Boehringer Ingelheim), Реатаз (Bristol-Myers Squibb), Исентресс (MSD), Инвиразу (Roche) и ламивудин компании «Технология лекарств», которая фактически принадлежит компании «Р-Фарм».

Дистрибьютор	Количество аукционов, в которых принял участие	Количество аукционов, в которых победил	Доля аукционов, в которых победил	Доля аукционов, в которых был единственным участником
Р-Фарм	847	825	97%	90%
Фармстандарт	148	148	100%	94%
Фармацевтический импорт-экспорт	335	259	77%	55%
Космофарм	204	141	69%	62%

**Таблица №3.** Участие дистрибьюторов в 2199 аукционах, проведенных в 56 регионах в 2013 году.

«Фармацевтический импорт-экспорт» чаще всего поставлял антиретровирусные препараты компании ViiV Healthcare, в частности, был единственным поставщиком препарата «Комбивир». Однако в этом году отмечена тенденция резкого сокращения закупок «Комбивира» и его вытеснение генерическим препаратом Вирокомб индийской компании Ranbaxy или его замена на монокомпоненты. Также данные исследования показали, что компания «Фармстандарт» практически во всех случаях являлась поставщиком препаратов производства компании Janssen.

Наряду с крупными дистрибьюторами, принимавшими участие в торгах 2012 года, в аукционах 2013 года активно участвовали и региональные поставщики. Например, в Свердловской области примерно в 25% случаев выиграла «Компания «Лига 7», которая поставила такие препараты как дарунавир, фосампренавир, зидовудин, ламивудин, а в 12,9% аукционов – ООО «Региональный Фармацевтический Центр» (абакавир+ламивудин+зидовудин, лопинавир+ритонавир, фосампренавир, абакавир, ламивудин). В Чеченской Республике почти в 90% случаев побеждала региональная компания ООО «Медтехфарм» (препараты абакавир+ламивудин, абакавир, лопинавир+ритонавир, невирапин, эфавиренз, дарунавир, ритонавир). В большинстве аукционов эти компании были единственными участниками: «Компания «Лига 7» – в 85%, ООО «Медтехфарм» – в 81,8%, ООО «Региональный Фармацевтический Центр» – в 75%.

Важно отметить, что с увеличением количества дистрибьюторов на рынке АРВ-препаратов анализ не показал существенного увеличения числа аукционов, в которых участвовали более 1 дистрибьютора (то есть, в которых фактически была конкуренция). По данным анализа 1848 аукционов с известным победителем, почти в 80% случаев в торгах участвовала всего одна компания.

## ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

В 2013 году по всем обнаруженным случаям срывов аукционов, перебоев в лечении и смен схем по причине отсутствия препаратов пациентские организации незамедлительно направляли запросы в местные медицинские учреждения, в некоторых случаях – в федеральные службы здравоохранения; в большинстве случаев проблемы были решены. Запросы касательно различных аспектов лекарственного обеспечения направлялись, среди прочего, в Минздрав РФ, Росздравнадзор, региональные департаменты здравоохранения, региональные учреждения здравоохранения, Федеральную антимонопольную службу и управления Федеральной антимонопольной службы по регионам, Генеральную прокуратуру РФ и органы прокуратуры в регионах, а также в фармацевтические компании, производящие и поставляющие АРВ-препараты на территории Российской Федерации.

Были собраны лучшие практики по проведению аукционов на комбинированные формы и уменьшению негативных эффектов, связанных с их заменой на монопрепараты; данные практики были распространены среди специалистов центров СПИД и представлены на различных мероприятиях, в том числе на совещании Роспотребнадзора в Суздале в декабре 2013 года.

Для решения выявленных проблем и налаживания долгосрочного сотрудничества между пациентскими организациями и учреждениями здравоохранения при поддержке ПЦБФ «Свеча» и проекта «Симона+» были инициированы и проведены круглые столы в следующих регионах: Абакан (Хакасия)<sup>22</sup>, Бийск (Алтайский край), Самара, Краснодарский край, Калининград, Пенза<sup>23</sup>. Мероприятия проходили с привлечением пациентов из групп взаимопомощи, пациентских движений и инициативных групп. К диалогу приглашались представители профессионального сообщества и лица, принимающие решения на региональном уровне.

В ходе дискуссий в основном затрагивались проблемы, связанные с закупками препаратов, а также общие вопросы улучшения качества оказания медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам. Значительная часть вопросов решалась в срочном порядке. Опираясь на позитивный опыт, было принято решение продолжать данную инициативу и в 2014 году, вовлекая в мероприятия все большее количество пациентов и представителей профессионального сообщества. Основным фокусом работы коллектив «Коалиции по готовности к лечению» видит снижение цен и увеличение количества людей, получающих терапию, в том числе, за счет существенного снижения цен на АРВ-препараты.

<sup>22</sup> <http://19rus.info/index.php/obshchestvo/item/437-minzdrav-khakasii-i-obshchestvenniki-dumayut-kak-reshat-slozhnyu-problemu-s-vich>; <http://www.gazeta19.ru/articles/news-today/6009-2013-11-07-09-46-44>

<sup>23</sup> <http://penza.er.ru/news/2014/2/5/kruglyj-stol-po-voprosam-borby-s-vich-infekciej/>;  
[http://www.penzainform.ru/news/social/2014/02/05/v\\_penzenskoj\\_oblasti\\_prodolzhaet\\_rasti\\_zabolevaemost\\_vich-infekciej.html](http://www.penzainform.ru/news/social/2014/02/05/v_penzenskoj_oblasti_prodolzhaet_rasti_zabolevaemost_vich-infekciej.html);  
<http://www.penza-press.ru/lenta-novostey/55679>

## ВЫВОДЫ, РЕКОМЕНДАЦИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ:

Основной вывод, который можно сделать по итогам 2013 года:

***Без существенного снижения цен на препараты либо увеличения финансирования будет усугубляться дефицит лечения, и эпидемия ВИЧ продолжит стремительно расти.***

Научные исследования показывают<sup>24</sup>, что при своевременном назначении и правильном непрерывном приеме лечение ВИЧ является очень эффективным методом профилактики, поскольку в этом случае количество вируса в крови человека настолько мало, что он не может никого инфицировать. Соответственно, если не назначать пациентам препараты вовремя (при определенных показаниях, в основном по состоянию иммунной системы), есть высокая вероятность дальнейшего распространения эпидемии. При этом, как показывает анализ средств, выделенных на закупку антиретровирусных препаратов из федерального бюджета за несколько лет, в ближайшие годы увеличение затрат на АРВ не запланировано<sup>25</sup>.

1. **Рекомендация Правительству РФ:** разработать и утвердить постановление или иной нормативно-правовой документ, в котором был бы прописан механизм регулярного снижения зарегистрированных цен на препараты для лечения социально значимых заболеваний, включая ВИЧ, вирусный гепатит С и туберкулез. В частности, необходимо предусмотреть механизм регистрации цен на воспроизведенные лекарственные средства на уровне ниже оригинальных препаратов. В российских условиях цены на воспроизведенные препараты зачастую оказываются сопоставимыми с ценами на оригинальные препараты. Также следует рассмотреть возможность увеличения ассигнований федерального бюджета на закупку АРВ-препаратов в соответствии с возросшей потребностью в антиретровирусных препаратах.
2. **Рекомендация Правительству РФ:** обеспечить механизм своевременного перевода межбюджетных трансфертов в регионы РФ в полном объеме в соответствии с потребностями, заявленными регионами для исключения задержек в проведении аукционов и случаев дефицита препаратов. Также следует рассмотреть возможность возврата к централизованной закупке антиретровирусных препаратов Министерством здравоохранения либо иным профильным ведомством, в частности, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
3. **Рекомендация Правительству РФ и Федеральной антимонопольной службе РФ:** разработать и опубликовать нормативно-правовые акты или иные документы, регулирующие закупки комбинированных препаратов, на основании которых будет возможно объявлять аукционы с приоритетом поставки комбинированных препаратов.
4. **Рекомендация Министерству здравоохранения РФ:** разработать и утвердить протоколы лечения ВИЧ-инфекции в виде Приказа Министерства здравоохранения<sup>26</sup>. Практика показывает, что сотрудники медицинских учреждений по тем или иным причинам зачастую отказывают пациентам в назначении препаратов либо меняют их на иные, менее подходящие с учетом клинических параметров либо уже давно не рекомендованные для применения Всемирной организацией здравоохранения и иными международными

<sup>24</sup> Данные исследования HPTN052, оригинал публикации <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa11105243>

<sup>25</sup> [http://itpcru.org/files/files\\_532.html](http://itpcru.org/files/files_532.html)

<sup>26</sup> Пример такого документа в сфере лечения туберкулеза: Приказ 109 от 21 марта 2003 года «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации»

экспертными организациями. Наличие обязательного документа, регулирующего клинические аспекты лечения ВИЧ, позволит регламентировать этот процесс и сделать его проще и для врачей, и для пациентов. Также данный документ позволит пациентам отстаивать свои права в случае, если им отказывают в назначении терапии, когда она им положена по медицинским показаниям.

5. **Рекомендация Министерству здравоохранения РФ:** включить в перечень ЖНВЛП, в постановление о финансовом обеспечении закупок антиретровирусных препаратов и диагностики для лечения ВИЧ, а также в соответствующую форму заявки, заполняемую центрами СПИД, тенофовир и препараты, содержащие тенофовир. Исключить из перечня ЖНВЛП такие препараты как ставудин, индинавир и нелфинавир в соответствии с рекомендациями всех экспертных организаций ввиду их доказанной токсичности. Также разработать и утвердить положение о регулярном пересмотре перечня Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с учетом вновь опубликованных научных данных, с участием, в том числе, представителей сообщества пациентов.
6. **Рекомендация Федеральной антимонопольной службе:** опубликовать разъяснение по поводу формирования начальной максимальной цены, допускающее формирование начальной максимальной цены с учетом ранее состоявшихся аукционов с целью охвата препаратами всех нуждающихся пациентов и экономии бюджета.
7. **Рекомендация Федеральному центру СПИД:** организовать обучение специалистов региональных учреждений здравоохранения особенностям закупок АРВ-препаратов в условиях Федеральной контрактной системы Ф3-44.
8. **Рекомендация Федеральному центру СПИД:** разработать типовую документацию для объявления аукционов на закупку антиретровирусных препаратов с привлечением как можно более широкого круга заинтересованных лиц и рекомендовать ее для использования региональным центрам СПИД. Также разработать и внедрить в практику единый реестр пациентов с ВИЧ.
9. **Рекомендация правительствам субъектов РФ.** Предусмотреть в региональных бюджетах на здравоохранение средства на региональные программы по борьбе с ВИЧ, включающие в себя компонент закупки препаратов, как планово, так и в случае экстренной необходимости.
10. **Рекомендация региональным учреждениям здравоохранения.** Проводить работу по оптимизации бюджета на АРВ-препараты и номенклатуры препаратов для обеспечения максимального количества нуждающихся пациентов оптимальными схемами лечения. Максимально широко вовлекать в процесс планирования потребности в препаратах представителей пациентского сообщества.

В 2014 году предстоит большая работа, связанная с введением новой федеральной контрактной системы в условиях децентрализованной закупки АРВ-препаратов. Пациентские организации будут продолжать мониторинг закупок с особым упором на начальные цены аукционов и цены контрактов, а также объемы и номенклатуру закупаемых препаратов, обращать пристальное внимание на дефицит препаратов, на случаи отказа в предоставлении препаратов пациентам, которые нуждаются в нем согласно российским и международным рекомендациям.

## Приложение 1. Сводная таблица максимальных, минимальных и средних цен на АРВ-препараты в 2013 году (данные по 2199 аукционам, 56 регионов)

МНН	Регион	Цена за единицу по контракту		Превыше ни е минимал ной цены, раз	Количес т во закуплен ных таблеток/ флаконов <sup>27</sup>	Доля препарата от общего количества закупленных таблеток/ флаконов	Сумма контракта	Средневзве шенная цена закупки в 2013	Цена 2012 года	Разниц а в цене по сравне нию с 2012	Потенциальная дополнительна я экономия бюджета, руб <sup>28</sup>
		Минимал ная	Максималь ная								
абакавир + ламивудин + зидовудин	Ростовская область	198,77		2,6	362 280	0,31%	73 044 005	201,62	225,06	-10,41%	-
	Красноярский край		507,22								
абакавир р-р 240 мл	СПб	2466,35		1,3	10 618	0,01%	26 505 217	2 496,25	2 684,99	-7,03%	-
	Сахалинская область		3109,95								
абакавир таб 300 мг	Свердловская область	36,72		3,7	4 448 100	3,85%	294 065 473	66,11	76,51	-13,59%	-
	Чукотский АО		136,38								
абакавир + ламивудин 600 + 300 мг	Калининградская область	208,66		1,4	3 632 400	3,14%	818 171 532	225,24	213,18	5,66%	43 816 500
	Забайкальский край		284,27								
атазанавир капс 150 мг	Калининградская область	97,69		1,3	3 161 080	2,74%	332 264 307	105,11	108,54	-3,16%	-
	Мурманская область		126,15								
атазанавир капс 200 мг	ЯМАО	140,00		1,2	3 542 400	3,07%	510 931 856	144,23	143,89	0,24%	1 215 920
	Мурманская область		167,23								
атазанавир капс 300 мг	Краснодарский край	265,39		1,2	59 400	0,05%	13 112 808	220,75	n/a	n/a	n/a
	Адыгея		305,36								
дарунавир таб 400 мг	Свердловская область	261,25		1,7	1 837 920	1,59%	516 103 072	280,81	263,89	6,41%	31 094 363
	ЯМАО		443,41								
дарунавир таб 600 мг	Псковская область	395,89		1,3	1 695 300	1,47%	688 731 875	406,26	395,89	2,62%	17 579 558
	Магаданская область		498,73								

<sup>27</sup> По данным выборки фактическое количество закупленных препаратов могло быть больше, так как некоторые отмененные аукционы могли быть объявлены заново, и на момент обработки информации часть контрактов не была опубликована.

<sup>28</sup> Данные по потенциальной экономии бюджета являются приблизительными, поскольку основаны на расчетах средневзвешенной цены на закупленные препараты, полученной в результате анализа данных выборки.

МНН	Регион	Цена за единицу по контракту		Превышени е минимал ной цены, раз	Количес тво закуплен ных таблеток/ флаконов <sup>27</sup>	Доля препарата от общего количества закупленных таблеток/ флаконов	Сумма контракта	Средневзве шенная цена закупки в 2013	Цена 2012 года	Разниц а в цене по сравне нию с 2012	Потенциальная дополнительна я экономия бюджета, руб <sup>28</sup> .
		Минималь ная	Максималь ная								
диданозин капс 125 мг	Пензенская обл., Башкортостан, Чувашия, Архангельская, Владимирская, Ростовская, Свердловская, Тюменская обл.	56,61		1,2	111 660	0,10%	6 258 080	56,05	56,61	-1,00%	-
	Приморский край		65,11								
диданозин капс 250 мг	СПб	65,26		1,2	770 640	0,67%	51 388 029	66,68	65,92	1,16%	587 440
	Мурманская область		77,46								
диданозин капс 400 мг	Свердловская область	80,03		1,2	1 297 530	1,12%	104 244 390	80,34	82,32	-2,40%	-
	Мурманская область		95,66								
диданозин порошок для приема внутрь, 2 г	Владимирская область	697,51		1,4	5 326	0,00%	5 247 634	985,29	987,86	-0,26%	-
	Краснодарский край		994,83								
зидовудин капс 100 мг	Ярославская область	8,19		8,2	139 300	0,12%	1 691 853	12,15	7,55	60,87%	-
	Владимирская область		67,34								
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	Коми	112,12		6,3	22 956	0,02%	9 547 263	415,89	408,43	1,83%	171 344
	Камчатский край		704,08								
зидовудин р-р 200 мл	Чечня	800,00		2,6	24 393	0,02%	24 713 968	1 013,16	832,15	21,75%	4 415 333
	Чукотский АО		2096,49								
зидовудин таб 300 мг	Смоленская область	7,59		2,5	715 560	0,62%	9 086 349	12,70	7,59	67,30%	3 655 249
	Сахалинская область		18,97								
ламивудин раствор 240 мл	Нижегородская область	772,31		4,7	23 006	0,02%	34 478 115	1 498,66	1 401,51	6,93%	2 234 976
	Чукотский АО		3634,29								
ламивудин таб 150 мг	Свердловская область	2,64		12,4	13 338 300	11,54%	133 078 042	9,98	28,41	-64,88%	-
	Владимирская область		32,82								

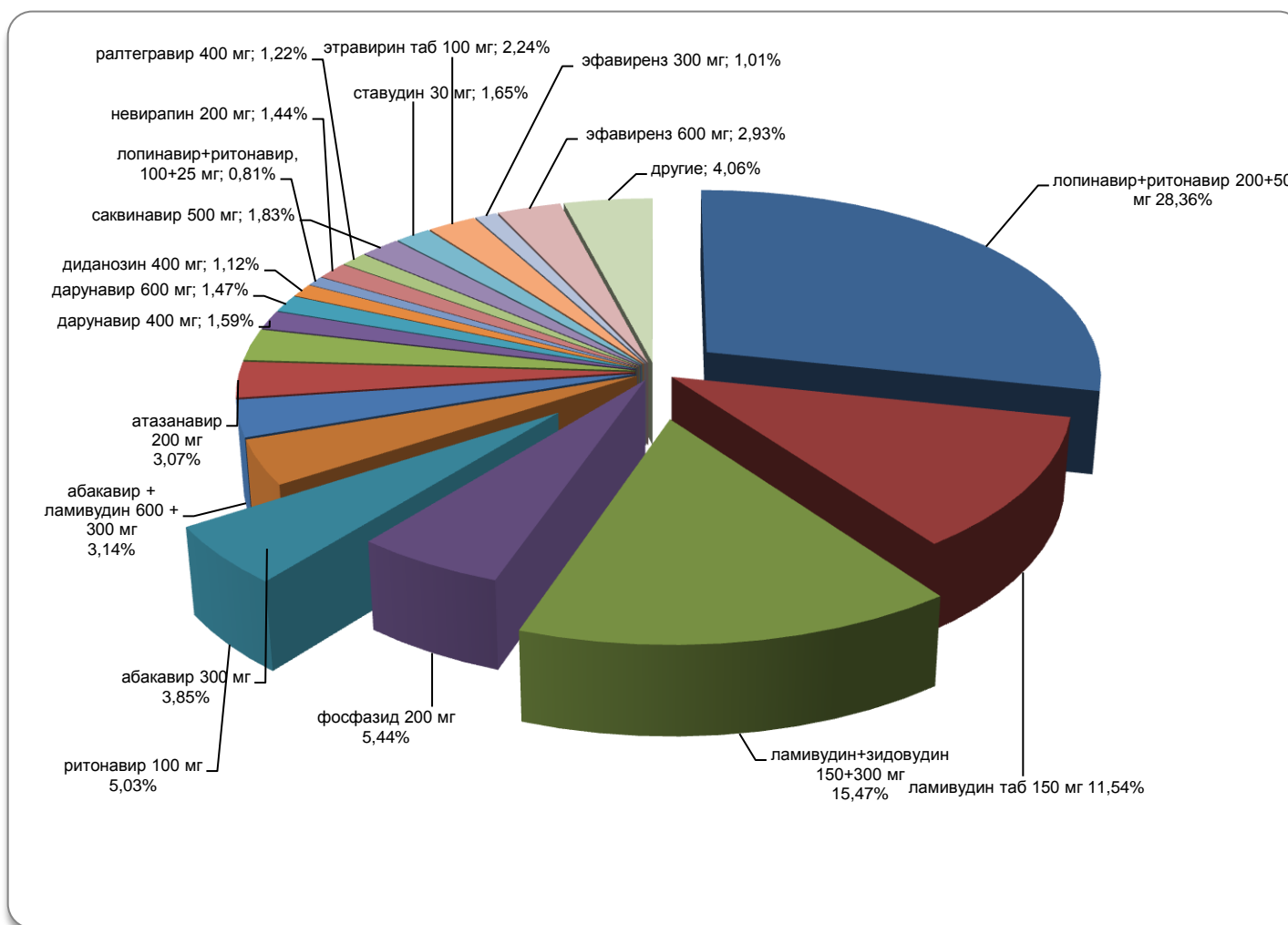
МНН	Регион	Цена за единицу по контракту		Превышени е минимал ной цены, раз	Количес тво закуплен ных таблеток/ флаконов <sup>27</sup>	Доля препарата от общего количества закупленных таблеток/ флаконов	Сумма контракта	Средневзве шенная цена закупки в 2013	Цена 2012 года	Разниц а в цене по сравне нию с 2012	Потенциальная дополнительна я экономия бюджета, руб <sup>28</sup> .
		Минимал ная	Максималь ная								
ламивудин+зидовудин 150+300 мг	Челябинская область	9,46		7,1	17 885 250	15,47%	366 489 607	20,49	58,08	-64,72%	-
	Приморский край		67,22								
лопинавир+ритонавир 80+20 мг, раствор для приема внутрь, 60 мл	Ростовская область	1437,74		1,1	39 675	0,03%	41 768 646	1 052,77	1 444,68	-27,13%	-
	Дагестан		1626,19								
лопинавир+ритонавир 200+50 мг	Смоленская область	55,26		1,5	32 777 280	28,36%	1 884 173 352	57,48	55,54	3,50%	63 723 221
	Камчатский край		82,39								
лопинавир+ритонавир таб 100+25 мг	СПб	104,03		1,1	939 120	0,81%	99 070 134	105,49	104,03	1,41%	1 373 480
	Чечня		116,52								
невирапин суспензия 240 мл	Свердловская область	726,11		1,6	5 665	0,00%	4 231 484	746,95	606,32	23,19%	796 681
	ЯМАО		1196,40								
невирапин таб 200 мг	ЯМАО	12,10		2,0	1 668 600	1,44%	33 233 319	19,92	19,94	-0,12%	-
	Мурманская область		24,19								
ралтегравир таб 400 мг	Северная Осетия Алания	507,42		1,5	1 408 620	1,22%	748 635 091	531,47	510,41	4,13%	29 661 357
	Камчатский край		784,86								
ритонавир капсул 100 мг	Свердловская область	43,07		1,7	5 812 650	5,03%	345 529 425	59,44	54,86	8,36%	26 647 446
	Приморский край		71,50								
саквинавир таб 500 мг	Калининградская область	56,92		2,1	2 119 680	1,83%	203 768 343	96,13	97,33	-1,23%	-
	Камчатский край		119,74								
ставудин капсул 30 мг	СПб	7,89		6,3	1 901 782	1,65%	57 974 670	30,48	8,14	274,50%	42 494 165
	Приморский край		50,08								
ставудин капсул 40 мг	Башкортостан	38,06		1,7	182 024	0,16%	8 868 075	48,72	38,06	28,01%	1 940 242
	Амурская область		63,23								
ставудин порошок 260 мл	Свердловская область	697,51		1,2	4 200	0,00%	3 171 977	755,23	1 057,61	-28,59%	-
	Челябинская область		816,00								
тенофовир табл 300 мг	Москва	218,61		1,7	793 530	0,69%	179 007 312	225,58	n/a	n/a	n/a
	Ставропольский край		380,00								
фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	Чечня	2579,05		1,8	1 293	0,00%	4 046 419	3 129,48	2 839,98	10,19%	374 325
	Марий-Эл		4722,74								
фосампренавир таб 700 мг	Чечня	165,83		1,3	952 680	0,82%	181 616 518	190,64	191,29	-0,34%	-
	Калининградская область		215,67								

МНН	Регион	Цена за единицу по контракту		Превыше ни е минималь ной цены, раз	Количес тво закуплен ных таблеток/ флаконов <sup>27</sup>	Доля препарата от общего количества закупленных таблеток/ флаконов	Сумма контракта	Средневзве шенная цена закупки в 2013	Цена 2012 года	Разниц а в цене по сравне нию с 2012	Потенциальная дополнительна я экономия бюджета, руб. <sup>28</sup> .
		Минималь ная	Максималь ная								
фосфазид таб 200 мг	Новосибирская область	34,67		1,4	6 286 050	5,44%	246 079 345	39,15	35,97	8,83%	19 970 127
	Камчатский край		46,90								
энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	Ленинградская область	1072,78		1,2	155 880	0,13%	169 204 158	1 085,48	1 072,79	1,18%	1 977 653
	Камчатский край		1319,55								
этравирин таб 100 мг	Ставропольский край	107,76		1,7	2 587 320	2,24%	405 469 679	156,71	152,57	2,72%	10 722 267
	Мурманская область		179,36								
эфавиренз таб 200 мг	ЯМАО, Башкортостан, Кировская область, Курганская область, Ленинградская область, Нижегородская область, Ростовская область, Смоленская область, Санкт- Петербург	13,05		1,3	227 070	0,20%	3 615 452	15,92	13,05	22,01%	652 189
	Приморский край		17,55								
эфавиренз таб 600 мг	Ярославская область	26,00		1,2	3 383 910	2,93%	91 711 916	27,10	26,51	2,23%	2 004 462
	Мурманская область		31,78								
					<b>115 575 688</b>	<b>100,00%</b>					<b>307 101 544<sup>29</sup></b>

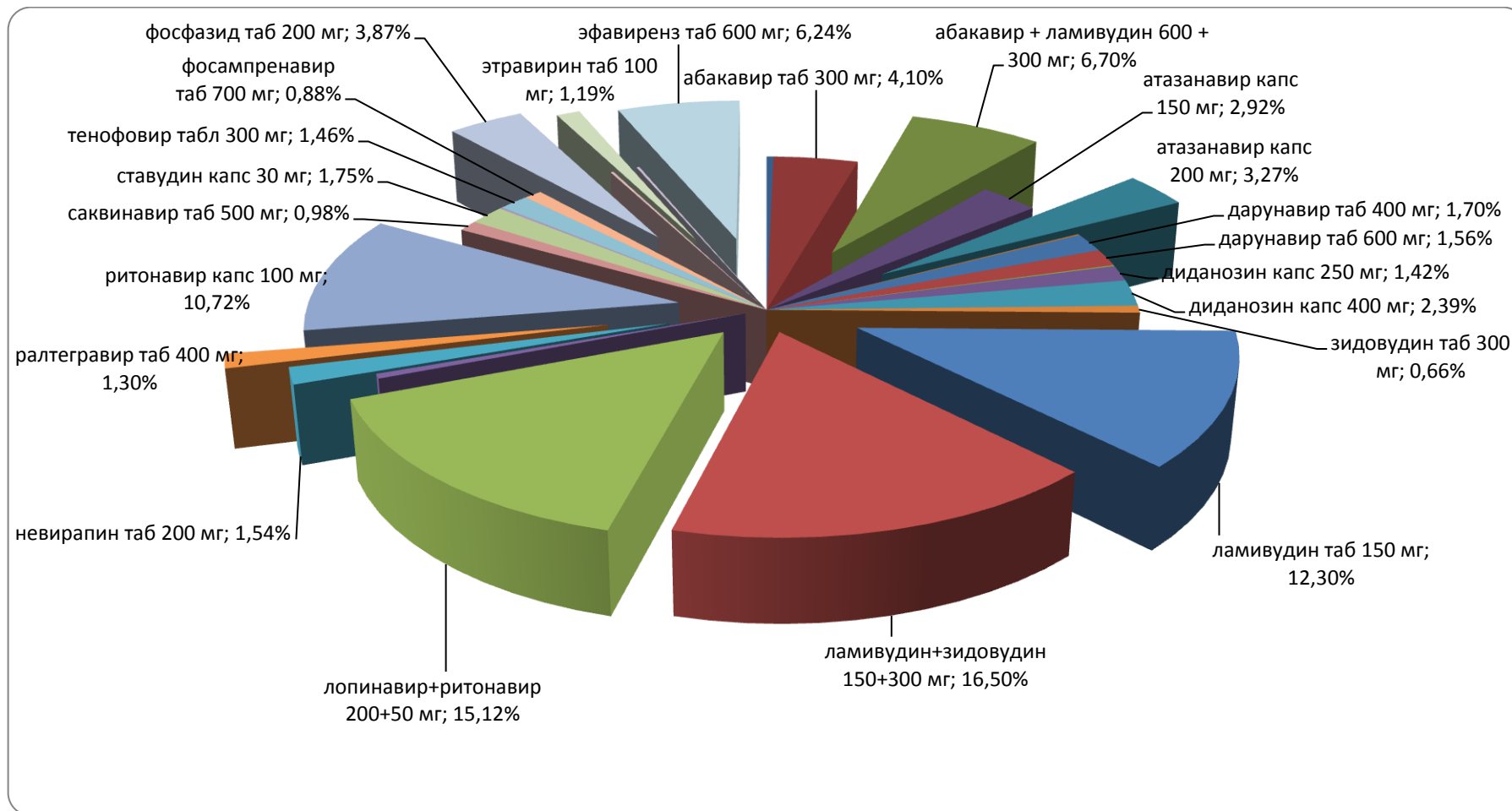
<sup>29</sup> Если взять за основу общую сумму, которая потенциально могла быть сэкономлена в 2013 году, то, исходя из расчета стоимости наиболее распространенной в РФ схемы лечения (эфавиренз 600 мг и ламивудин + зидовудин 150 мг + 300 мг) по минимальным ценам, зафиксированным в ходе мониторинга, сумма потенциальной дополнительной экономии позволила бы обеспечить АРВ-терапией почти 19 тысяч пациентов.



## ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ДОЛЯ ПРЕПАРАТА ОТ ОБЩЕГО КОЛИЧЕСТВА ЗАКУПЛЕННЫХ ТАБЛЕТОК/ ФЛАКОНОВ ПО ДАННЫМ МОНИТОРИНГА 2199 АУКЦИОНОВ В 56 РЕГИОНАХ



### Приложение 3. Доля препарата в закупках из расчета на количество годовых курсов по данным мониторинга 2199 аукционов в 56 регионах<sup>30</sup>



<sup>30</sup> При расчете количества годовых курсов (пациентов) общее количество единиц препарата делилось на режим приема (количество единиц в день) и на 365 дней. Количество пациентов рассчитывалось по каждому препарату отдельно, не учитывая стандартный подход тройной терапии, когда пациенту назначается не менее трех препаратов в сочетаниях, оговоренных в протоколах лечения. Диаграмма была построена без учета педиатрических форм препаратов.