

КОМБИНИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ: АНАЛИЗ КОНЬЮНКТУРЫ ЗАКУПОК В 2022 ГОДУ



ЗДРАВРЕСУРС

НАТАЛЬЯ ЕГОРОВА

ЭКСПЕРТНАЯ ГРУППА «ЗДРАВРЕСУРС»

ОКТАБРЬ 2023

ЗАКУПКИ АРВП 2022 ГОДА (ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ)

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

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

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

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

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



ЗАКУПКИ 2022 ГОДА (ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ)

- Объем закупленных в 2022 г. АРВ-препаратов, включая закупки за счет бюджета 2023 года, рассчитан примерно на **592 906 человек, живущих с ВИЧ**. Это покрывает примерно **74% от числа людей**, состоявших на диспансерном учете на конец 2021 г. (на 25% больше, чем в 2020 году), и около 52% от всех зарегистрированных ЛЖВ. В 2022 году показатель охвата терапией в процентах стал самым высоким за пятилетний период, но только благодаря деньгам 2023 года.
- Общая сумма закупок за счет региональных бюджетов и ФГУ: 3,9 млрд руб. (9%). Суммы закупок регионов и федеральных учреждений сохранились на уровне 2020-2021 годов. В течение последних трех лет субъекты РФ не увеличивают бюджет на самостоятельную закупку АРВ-препаратов.
- В 2022 г. аукционы проводились в 63 регионах России. Лидеры по затратам традиционно Москва (42% от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (18%) и Санкт-Петербург (8%). Бюджет Москвы на АРВП составил 1,5 млрд рублей, что почти в 10 раз больше, чем общие затраты в 43 регионах страны, не вошедших в топ-20.

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



КОМБИНИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

Действующие российские Клинические рекомендации «ВИЧ инфекции у взрослых» 2020 г. содержат следующие указания: «Рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ инфицированных, при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами (ФКД)».

- На 31.12.2022 г. в России были зарегистрированы следующие препараты, в том числе, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке :

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



ОБЪЕМЫ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ПО КЛАССАМ В ДЕНЬГАХ

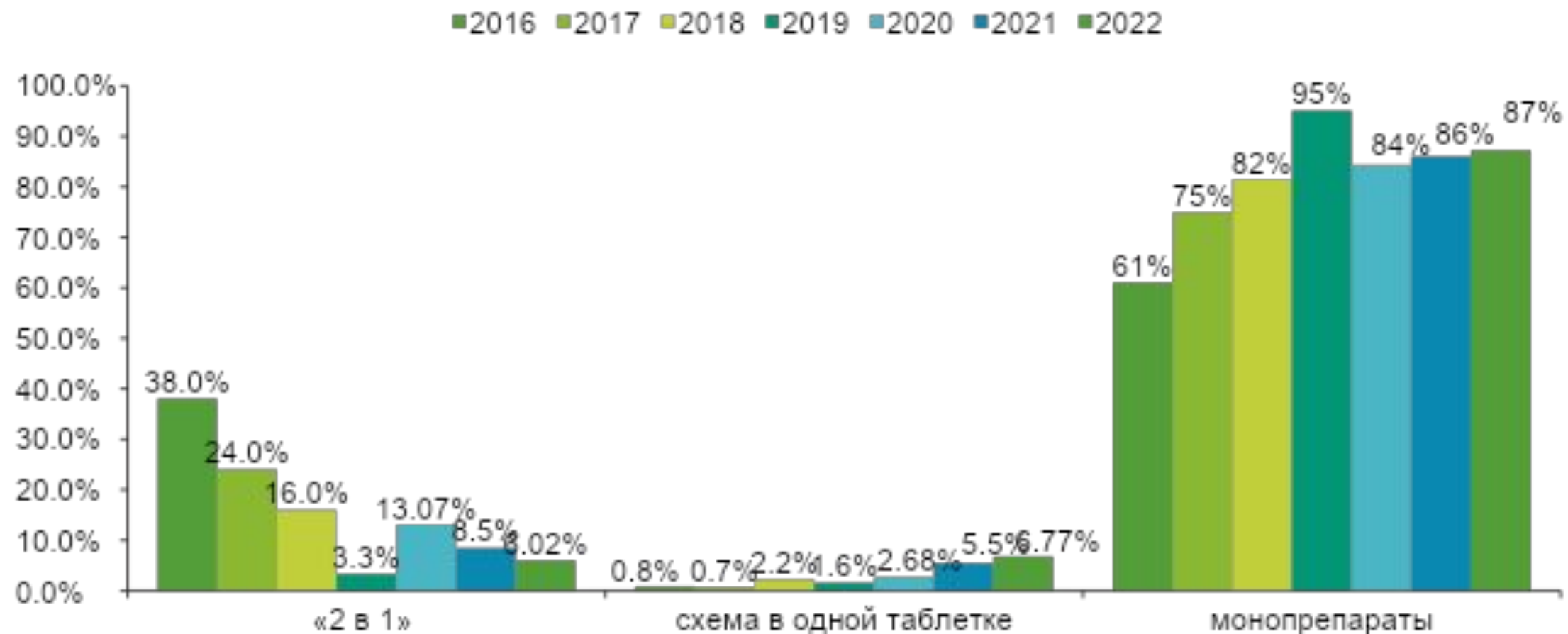
Тип препарата	Сумма контракта, руб.	Доля от суммы контрактов
Третий препарат	28 968 805 650,7	68%
Вся схема в одной таблетке	9 902 713 668,75	23%
НИОТ	2 709 472 202,30	6%
Ритонавир	919 589 447,20	2%
Итого	42 500 580 968,95	100%



ОБЪЕМЫ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ФКД ВНУТРИ В ДЕНЬГАХ

Тип комбинированного препарата	Кол-во курсов 2022	Кол-во курсов 2022 от общего объема комбинаций
Вся схема в 1 таблетке	40 159,68	53%
2 в 1 (НИОТ)	35 673,16	47,0%
Всего	75 916,68	100,00%

ДОЛЯ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ ПО ГОДАМ



ДИНАМИКА ПО ТРЕМ ФКД

- По сравнению с 2021 г. наибольший рост в закупках показал биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). Количество человек, которые могли получить данный препарат, составило около 10 тыс. в сравнении с 564 чел. в 2021 г. Объемы МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин выросли на 2 365 курсов, на 5 тыс. курсов увеличился объем комбинации кобицистат/тенофовир алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин.
- Совокупный объем закупок комбинированных препаратов биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин («Биктарви»), кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин («Генвоя»), доравирин/ламивудин/тенофовир («Делстриго») вырос за три года с 310 курсов в 2020 г. до 19 358 курсов в 2022 г.



КОЛИЧЕСТВО КУРСОВ ПО КАЖДОМУ ПРЕПАРАТУ «ВСЯ СХЕМА В 1 ТАБЛЕТКЕ» В 2022 ГОДУ

МНН	Класс препарата	Кол-во курсов 2022
Полная схема		
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	ННИОТ2	20 243
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	ИИ	10 038
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	ИИ	7 191
доравирин/ламивудин/тенофовир	ННИОТ2	2 129
долутегравир/ламивудин	ИИ	371
ламивудин/тенофовир/эфавиренз	ННИОТ	187
долутегравир/рилпивирин	ИИ+ННИОТ2	84

Долутегравир/ламивудин («Довато») рекомендовался к включению в ЖНВЛП на 2022 г., но не вошел в итоговую редакцию перечня. Таким образом, обе комбинации с долутегравиром, предназначенные для битерапии, не попали в ЖНВЛП и не могут закупаться МЗ РФ. Исключен из заявки на 2024 год.

ПОЧЕМУ ТАК МАЛО ФКД?

- Это объясняется высокой стоимостью препаратов и отсутствием зарегистрированных современных опций вплоть до 2020 года. В течение многих лет единственной полноценной комбинированной схемой в РФ была комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин («Эвиплера»).
- Несмотря на то, что комбинированные препараты стали закупать в больших объемах, препараты распределяются по субъектам РФ неравномерно.
- Исходя из данных контрактов МЗ РФ, 70% всего объема «Биктарви» пришлось на 10 регионов России и ФСИН. Лидеры по объемам поставок «Биктарви» – Московская область (7% от всего объема поставок МЗ РФ), Санкт-Петербург (7%), Москва (5,5%), Краснодарский край (4%) и ФСИН России (23% без учета дополнительного соглашения, заключенного в 2023 году).
- Больше всего ФКД на региональные средства закупают в Москве, Московской области и Санкт-Петербурге.

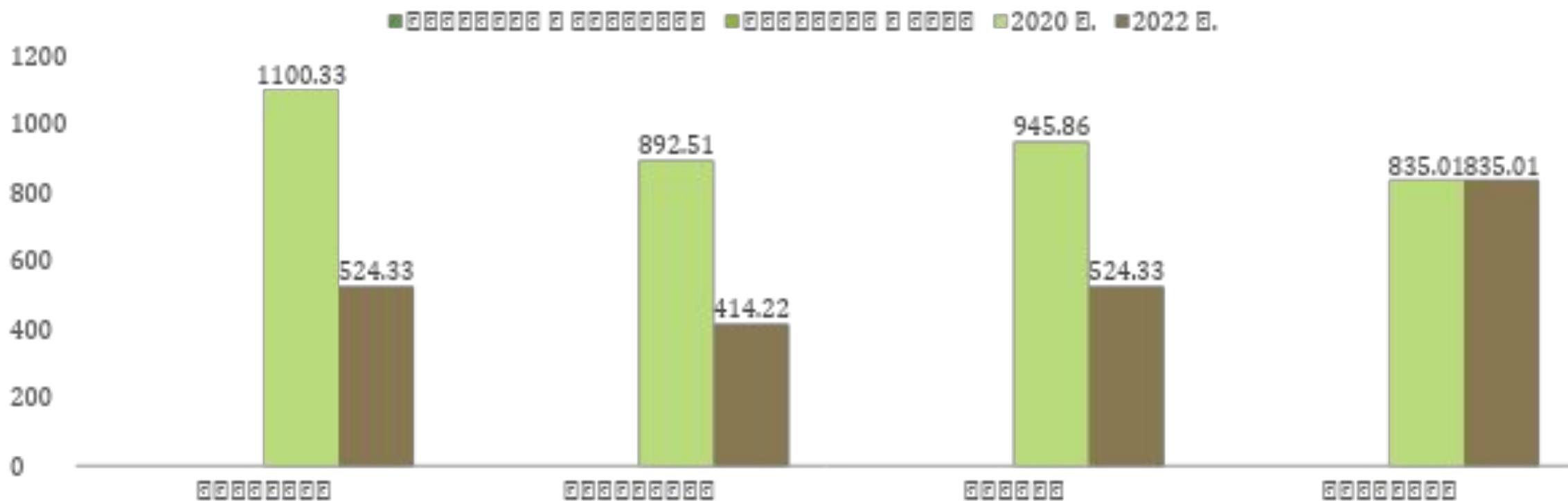


РЕГИОНЫ-ЛИДЕРЫ ПО ОБЪЕМАМ ФКД

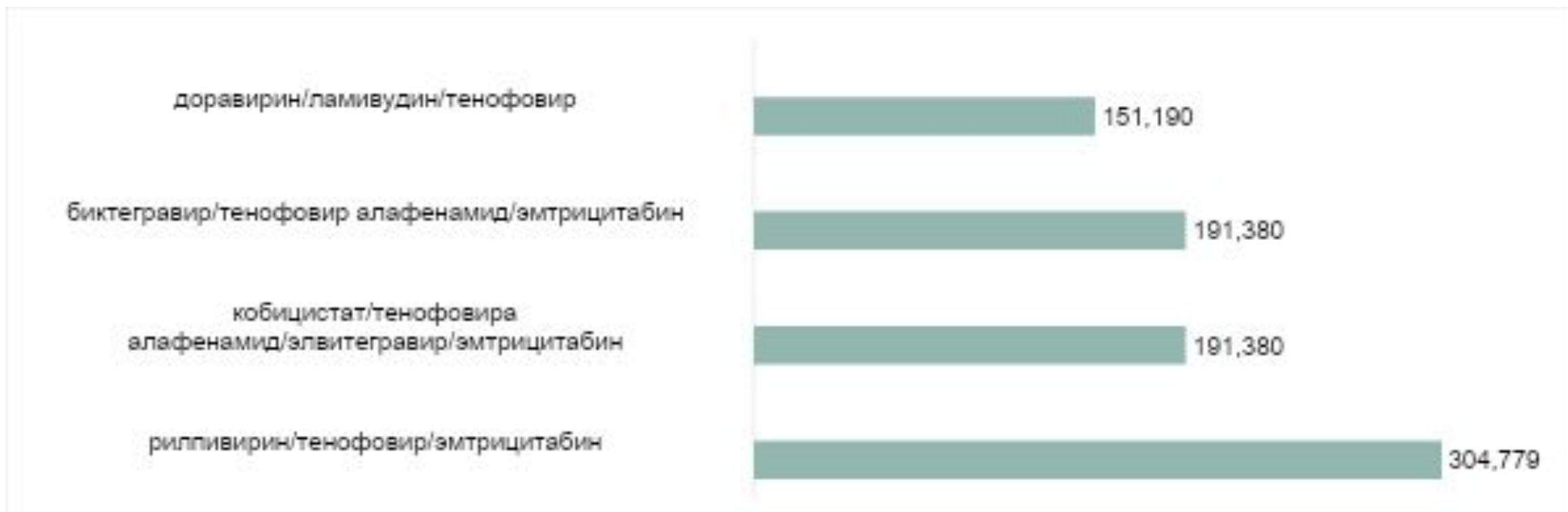
МНН ФКД /регион	Москва	Московская область	Санкт-Петербург	ХМАО - Югра	Иркутская область	Краснодарский край
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	2 511	641	158	244	213	56
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	953	651	493	75	х	20
доравирин/ламивудин/тенофовир	230	395	953	14	20	20
кобицистат/тенофовира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



СТОИМОСТЬ ЗА 1 ТАБЛЕТКУ В РУБЛЯХ



СТОИМОСТЬ КУРСА ФКД В РУБЛЯХ НА 1 ПАЦИЕНТА В ГОД

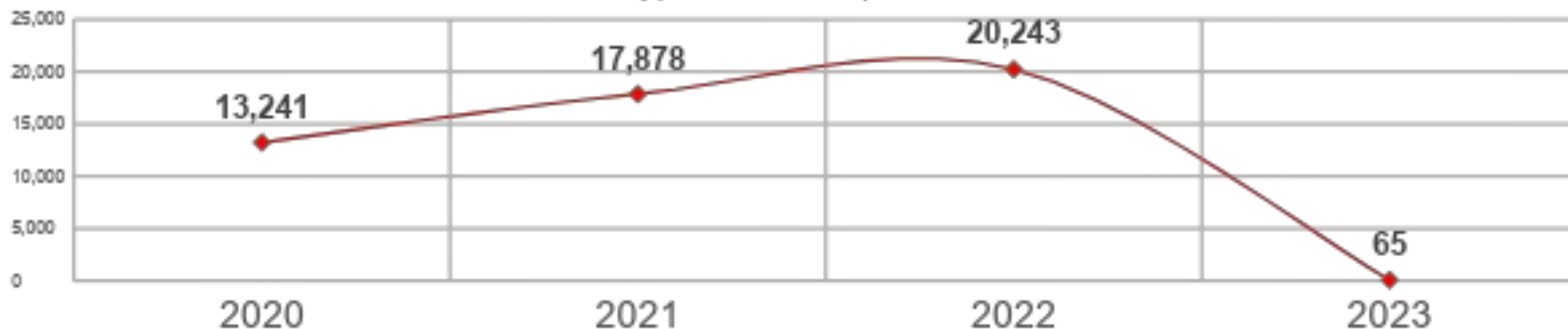


долутегравир/ламивудин 86 574
долутегравир/рилпивирин 189 522

ТЕНОФОВИР/ЭМТРИЦИТАБИН/РИЛПИВИРИН (ЭВИПЛЕРА) ЖДАТЬ ЛИ?

- Цена на комбинированный препарат рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин («Эвиплера») не изменилась и составила 25 053 рубля за упаковку. Патент на данную комбинацию действует до 2027 года, и компания Janssen в диалоге с представителями общественных организаций заявила, что «дальнейшее снижение на российском локальном рынке не планируется».
- Сомнительно, что объемы «Эвиплеры» сохранятся на уровне 2021-2022 гг. Это связано с наличием патента, блокирующего выход генериков на рынок как минимум до 2027 года, с отказом производителя снижать цену, а также с тем, что на рынке есть комбинированные препараты современнее по более доступным ценам.

Кол-во курсов Эвиплеры 2020-2023 гг.



СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

- Стоимость основных схем первого ряда варьировалась от 8,5 тысяч до почти 85 тысяч рублей в год в зависимости от «третьего» препарата в схеме (монопрепараты).
- Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 23 тысяч рублей до 305 тысяч рублей.
- Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей. Высокая стоимость этих комбинаций не позволит существенно нарастить их объем в ближайшем будущем. Его увеличение возможно только при существенном снижении цен.



СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ



ВЫВОДЫ

- В 2022 году вырос объем комбинированных препаратов: биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин – с 564 курсов в 2021 году до 10 038 курсов в 2022 году; кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин с 2 367 до 7 191 курса, доравирин/ламивудин/тенофовир с 509 до 2 129 курсов, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин с 17 878 до 20 243 курсов.
- Благодаря тому, что в последние годы в перечень ЖНВЛП были включены несколько современных ФКД, эти комбинации стали закупать в больших объемах. При этом в целом доступ пациентов к ФКД все еще остается ограниченным. Доля «схем в одной таблетке» в течение последних 7 лет медленно растет, однако процент пациентов, которым доступна такая терапия, остается незначительным, несмотря на действующие рекомендации по лечению. За последний год рост составил один процентный пункт и составил около 7%, в то время как схемы с монопрепаратами принимали 87% пациентов.
- Препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин без снижения стоимости будет сведен к минимуму в госзакупках.
- Доступ к комбинациям с долутегравиром будет ограничен без решения ситуации с ЖНВЛП.



РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАСШИРЕНИЮ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ ФКД

- **Увеличение федерального бюджета**
- **Увеличение регионального финансирования**
- **Снижение цен на комбинированные АРВ- препараты**

Заключение многолетних контрактов в рамках концепции «цена-объем» на срок не более срока действия патента основного вещества, с возможностью заключения дополнительных соглашений при увеличении потребности в препарате.

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

- **Наращивание применения современных и эффективных лекарственных препаратов**

Необходимо переходить к максимально широкому использованию комбинированных форм препаратов согласно российским и международным рекомендациям по лечению ВИЧ.

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

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



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ



ЗДРАВРЕСУРС

<https://zdravresource.ru/>