



ЗДРАВРЕСУРС

Анализ госзакупок
препаратов для лечения
лекарственно-устойчивого
туберкулеза в РФ в 2021-22 гг.

ДЕКАБРЬ 2023 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ.....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	3
ВЫВОДЫ.....	4
РЕКОМЕНДАЦИИ.....	10
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ТУБЕРКУЛЕЗУ В РОССИИ В 2021–2022 ГОДАХ.....	12
СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ В РОССИИ.....	18
ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.....	21
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ МЛУ/ШЛУ ТБ.....	23
АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА.....	27
Данные по закупкам Минздрава РФ.....	27
Закупки субъектов РФ.....	34
СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ.....	39
Стоимость схемы лечения.....	44
ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ГЕНЕРИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В ЗАКУПКАХ.....	50
КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ.....	52
ПОСТАВЩИКИ.....	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МЕТОДОЛОГИЯ.....	55
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СПИСОК НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КАСАЮЩИХСЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА В РФ.....	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СПИСОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЗАКУПАЕМЫХ ФКУ "ФЦПИЛО" МЗ РФ В 2022 ГОДУ.....	65

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АО	акционерное общество
АРВ	антиретровирусные препараты
БК+	присутствует выделение пациентом в окружающую среду МБТ
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
Генерик	лекарственный препарат, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями
ДУ, Д-учет	диспансерный учет
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
КР	Клинические рекомендации
ЛС, ЛП	лекарственные средства, лекарственные препараты
ЛУ ТБ	лекарственно устойчивый туберкулез
МБТ	микобактерия туберкулеза
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МЛУ ТБ	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
МНН	международное непатентованное наименование
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
НМЦК	начальная максимальная цена контракта
ООО	общество с ограниченной ответственностью
Оригинал	лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.
ПТП	противотуберкулезные препараты
Пре-ШЛУ-ТБ	МЛУ-ТБ, или РУ ТБ, и дополнительно устойчив к фторхинолонам (левофлоксацину и моксифлоксацину)
ПТТ	противотуберкулезная терапия
РУ ТБ	рифампицин-устойчивый туберкулез
РФ	Российская Федерация
СО НКО	социально ориентированные некоммерческие организации
США	Соединенные Штаты Америки
ТБ	туберкулез
ТН	торговое наименование
ТЗ	техническое задание
ФЗ	Федеральный закон
ФКУ	Федеральное казенное учреждение
ФКУ ФЦПиЛО	Федеральный центр планирования и лекарственного обеспечения МЗ РФ
ФО	Федеральный округ
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ШЛУ ТБ	туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью

ВВЕДЕНИЕ

По оценке доклада Всемирной организации здравоохранения¹ о борьбе с туберкулезом в 2021 г. туберкулезом в мире заболело 10,6 млн человек, что на 4,5% больше, чем в 2020 г., а численность умерших от туберкулеза составила 1,6 млн человек (включая 187 000 ВИЧ-положительных лиц). Кроме того, с 2020 по 2021 г. на 3% увеличилось бремя лекарственно-устойчивого туберкулеза (ЛУ-ТБ) и произошло 450 000 новых случаев развития туберкулеза с устойчивостью к рифампицину (РУ-ТБ). Рост численности заболевающих туберкулезом и его лекарственно-устойчивыми формами отмечается впервые за много лет. Пандемия COVID-19 вызвала перебои в оказании многих видов медицинской помощи, но особенно негативно повлияла на работу противотуберкулезных служб.

В 2014 г. ВОЗ была принята новая стратегия, направленная на ликвидацию туберкулеза в мире, одобренная всеми странами, участниками ВОЗ, в том числе и Россией. В 2020 году ВОЗ исключила Россию из списка стран с высоким бременем туберкулеза.²

Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя в сочетании с ВИЧ-инфекцией по-прежнему является глобальной проблемой и препятствием на пути достижения цели Всемирной организации здравоохранения по искоренению туберкулеза³. Лечение больных МЛУ-ТБ более сложное, длительное (до 2 лет), дорогостоящее и менее эффективное, чем лечение пациентов с ТБ, чувствительным к лекарствам⁴.

Цель исследования: определение реальной обеспеченности лекарственными средствами для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза (ЛУ ТБ) в РФ, и по итогам, оценка ситуации и разработка актуальных рекомендаций.

Отчет подводит итог исследования и составлен для изложения результатов работы, в основу которой положен анализ данных мониторинга государственных закупок противотуберкулезных лекарственных препаратов 2021 и 2022 году.

Методология исследования приведена в [Приложении 1](#).

¹ <https://www.who.int/ru/news/item/27-10-2022-tuberculosis-deaths-and-disease-increase-during-the-covid-19-pandemic>

² <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337538/9789240017009-rus.pdf>

³ Дегтярева С.Ю., Зими́на В.Н., Покровская А.В., Волченков Г.В. Безопасность и эффективность терапии туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя у пациентов с различным ВИЧ-статусом. Туберкулез и болезни легких. 2022;100(1):33-40. <https://doi.org/10.21292/2075-1230-2022-100-1-33-40>

⁴ <https://www.mediasphera.ru/issues/terapevticheskij-arkhiv/2017/11/downloads/ru/1004036602017111050>

ВЫВОДЫ

1. Общая сумма закупок противотуберкулезных препаратов для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза в закупках ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ за 2 года составила 5 868 955 846,84 рублей. По годам сумма закупок МЗ РФ практически одинаковая – в 2021 году – 2 945 382 225,28 рублей, в 2022 году – 2 923 573 621,56 рублей.
2. На первом месте по затратам находится препарат бедаквилин (ТН Сиртуро) – на него приходится 1,35 млрд рублей в 2021 и 1,33 млрд рублей в 2022 году, 45% и 46% от всей доли затрат соответственно.
В 2022 году на второе место по затратам вышли закупки линезолида, составившие 28% от общей суммы затрат (818,6 млн рублей).
3. По форме препаратов существенная доля бюджета тратилась на пероральные формы препаратов – 2,58 млрд в 2021 году и 2,85 млрд рублей в 2022 году. Затраты на инъекционные формы составили 364,5 млн рублей в 2021 году и 76,5 млн рублей в 2022 году.
В общей доле затрат инъекционные формы составили 12% в 2021 году и около 3% в 2022 году. По каждой лекарственной форме в 2022 году затраты сократились: на инъекционные формы: на все порошковые на 97%, на растворы/лиофилизаты на 38%. Вместе с тем, на пероральные формы препаратов сумма увеличилась на 10%. Иными словами, видна тенденция к снижению закупок инъекционных форм.
4. Несмотря на сходный по объему 2021-му году бюджет, в 2022 году существенно снизились затраты практически на всекупаемые препараты, по причине снижения объемов закупок по ряду МНН. Исключение составили впервые закупленные в 2022 году деламанид – из-за включения в перечень ЖНВЛП, линезолид – из-за внесения изменений в аннотацию. Выросли объемы моксифлоксацина (+51%). По инъекционным лекарственным формам также произошло снижение объемов практически по всем МНН.
5. Минздравом РФ больше всего закуплено полугодичных курсов циклосерина 250 мг, фторхинолонов - левофлоксацина 750 мг, моксифлоксацина 400 мг и спарфлоксацина 750 мг. Выросли объемы циклосерина 250 мг. Объемы бедаквилина остались на уровне 2021 года – около 12,5 тысяч курсов.

6. Соотношение между количеством курсов и затратами показывает, что на бедаквилин идут самые большие объемы финансирования (47%), на втором месте линезолид (18%) при том, что по количеству полугодовых курсов на них приходится 13% и 5% соответственно. Объемы деламанида в закупках МЗ РФ составили в 2022 году 548 полугодовых курсов (1% от всех закупленных курсов).
7. Сумма затрат на бедаквилин в субъектах РФ (+ФСИН) составила 428 млн рублей в 2021 году и 606,7 млн рублей в 2022 году. На бедаквилин, закупленный в субъектах РФ, пришлось 24% в 2021 году и 31% в 2022 году от всей суммы закупок в РФ.
Важно отметить, что объемы закупок субъектов РФ по бедаквилину в отличии от закупок Минздрава значительно выросли. Объемы МЗ РФ практически не изменились – 12 496 курсов в 2021 году и 12 315 в 2022 году, в то время как субъекты РФ увеличили объемы с 3 819 до 5 384 курса (+41%).
Общая сумма затрат только на бедаквилин и деламанид в РФ (МЗ и субъекты) составила в 2021 году 1 778 402 315,80 рублей, в 2022 году 1 936 828 188,44 рублей.
8. Учитывая, что курс бедаквилина в любой схеме составляет полгода, то исходя из полученных данных можно утверждать, что по закупкам МЗ РФ курс лечения в интенсивной фазе МЛУ и ШЛУ ТБ, включающий бедаквилин, потенциально могли получить 12 315 человек. В тоже время закуплено недостаточно других препаратов для рекомендуемых в КР схем.
9. В закупках МЗ РФ наблюдается несоответствие закупок других препаратов объемам закупленного бедаквилина, учитывая, что в схеме должно быть скомбинировано 5-6 препаратов. Если исходить из КР, то, например, схема лечения МЛУ-ТБ в интенсивной фазе должна включать в себя помимо бедаквилина следующие препараты: на 8 месяцев левофлоксацин/моксифлоксацин/спарфлоксацин, линезолид, циклосерин/теризидон + 1 препарат из перечисленных – деламанид, этамбутол, пипразинамид, протионамид/этионамид, канамицин, капреомицин, амикацин, ПАСК, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат. Если же соотнести данные закупок, то видно, что, даже в объемах на полгода, закупленных препаратов не хватает чтобы использовать их в схеме с бедаквилином. Достаточные объемы закуплены только в совокупности антибиотиков широкого спектра действия (моксифлоксацина, спарфлоксацина и левофлоксацина) – 45 943 курсов и в совокупности двух взаимозаменяемых МНН теризидона и циклосерина – 27 543 курсов, а объемов остальных препаратов не хватает. Так, линезолида, который рекомендован в схеме с

бедаквилином, закуплено 8 142 полугодовых курса против 12 315 курсов бедаквилина. Совокупный объем ПАСКа, деламанида, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлората и протионамида составляет 7 769 курсов, что также не соответствует объемам бедаквилина для составления полноценной схемы. Вероятно, обеспечение остальными препаратами ложится на регионы.

10. Курс лечения на полгода по консолидированным закупкам МЗ и субъектов РФ, включающий бедаквилин, потенциально могли получить 16 315 человек в 2021 году и 17 699 человек в 2022 году. Если исходить из данных Минздрава РФ, лечение схемами, содержащими бедаквилин, в 2021 году потенциально могли получить 60,88% пациентов с устойчивыми формами ТБ, в 2022 году 68,87%.
11. Если исходить даже из минимальной полной стоимости курса лечения МЛУ-ТБ продолжительностью 20 месяцев (518 тысяч рублей), исходя из затраченного бюджета Минздравом бюджета на закупку препаратов в 2,9 млрд рублей, то лечение полной схемой, соответствующей рекомендациям КР для МЛУ-ТБ, лечение за счет средств федерального бюджета могли получить всего 5 636 человек.
12. Существенный рост показали объемы деламанида. Объемы Минздрава РФ выросли с 0 до 548 курсов, объемы в закупках субъектов РФ выросли с 65 до 1104 курсов. По деламаниду сумма затрат МЗ РФ составила в 2022 году 57 млн рублей, сумма закупок субъектов РФ составила 5,45 млн рублей в 2021 году и 178,2 млн рублей в 2022 году. От общих затрат на деламанид в РФ 68% пришлось на региональные закупки. Исходя из динамики закупок бедаквилина и деламанида в регионах, можно сделать вывод, что объемов, который закупает для регионов Минздрав, недостаточно.
13. Цены на препараты в закупках Минздрава за два года колебалась незначительно по всем МНН. Исключение составил препарат левофлоксацин 750 мг по которому цена возросла на 139%.
14. Стоимость бедаквилина и деламанида в региональных закупках незначительно отличалась от цены в закупках МЗ РФ. Бедаквилин в закупках МЗ РФ стоил 574,55 за таблетку (108 015,4 рублей за упаковку 188 шт.), в субъектах РФ средневзвешенная стоимость составила 599,35 рублей за таблетку (112 677,8 рубля за упаковку). Деламанид в закупках МЗ стоил 144,66 рубля за таблетку (6 940,8 рубля за упаковку 48 шт.), в субъектах РФ средневзвешенная стоимость составила 152,46 рубля за

таблетку (7 318,08 рублей за упаковку). Следует отметить, что, согласно подписанному в 2012 году лицензионному соглашению, Фармстандарт получил от Janssen (J&J) коммерческие права на бедаквилин в целях его использования для лечения МЛУ-ТБ в Российской Федерации и ряде стран СНГ, Восточной Европы и Азии. При этом по последним данным стоимость бедаквилина от производителя J&J в странах с низким и средним уровнем дохода в 2023 году за курс лечения на шесть месяцев составила \$130 или 12 090 рублей. В РФ курс бедаквилина в закупках МЗ РФ стоит \$1161. Таким образом цены в России на бедаквилин выше, чем в странах с низким и средним уровнем дохода в 8 раз.

15. Самым дорогим в стоимости лечения из расчета на полгода стал тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг (ТН Перхлозон) – 142,5 тысячи рублей, далее идут бедаквилин – 108 тысяч рублей, линезолид 400 и 600 мг – 108 тысяч и 107,4 тысячи рублей соответственно и деламанид 104 тысячи рублей.
16. Стоимость линезолида 600 мг, впервые появившегося в закупках МЗ РФ в 2022 году, составила 600 рублей за таблетку, при том, что нагрузка на федеральный бюджет составляла 818 млн рублей, а количество полугодовых курсов составило 8 412. В связи с этим, важно отметить, что в закупке второго полугодия 2023 года в аукционе на линезолид 600 мг НМЦК была сформирована по коммерческим предложениям, где предложенная цена одним из поставщиков составила 90,91 рубля за таблетку без НДС. По итогу сформированная цена составила 100 рублей за единицу, контракт заключен по данной цене. Таким образом в 2023 году произошло снижение цены на линезолид в 6 раз и стоимость курса линезолида 600 мг может составить 18 тысяч рублей. Несмотря на то, что контракт заключен, такое снижение цены в дальнейшем может привести к отказу в участии в торгах ряда производителей, учитывая такое существенное снижение цены. Аналогичная ситуация неоднократно происходила в закупках АРВ-препаратов для лечения ВИЧ.
17. В схемах для лечения пре ШЛУ ТБ и ШЛУ ТБ на полгода самыми дорогостоящими стали схемы, включающие тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат – 364 591 рублей на полгода. Следует отметить, что тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат – препарат российского производства и отсутствует в международных руководствах по лечению туберкулеза. При этом в клинических рекомендациях тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат в целом имеет ряд ограничений по применению у пациентов. Иными словами, препарат самый дорогой, но при этом не самый оптимальный из рекомендуемых.

18. **Стоимость интенсивной фазы лечения** (8 месяцев). В 2022 году стоимость рекомендованных, согласно действующим рекомендациям по лечению ТБ, схем составила для МЛУ ТБ от 285 175 рублей до 371 437 рублей на пациента.
- Стоимость лечения пре-ШЛУ на 8 месяцев в зависимости от препаратов находилась в диапазоне от 295 705 рублей до 369 512,2 рублей на пациента.
- Стоимость лечения интенсивной фазы ШЛУ ТБ, в зависимости от используемых препаратов в схеме, составляла от 287 759,8 рублей до 333 897,60 рублей на 8 месяцев.
19. **Стоимость фазы продолжения лечения** (12 месяцев) в зависимости от формы ТБ и применяемых препаратов может варьироваться. Если исходить из расчета стоимости фазы продолжения лечения МЛУ-ТБ с теми же препаратами, что и в интенсивной фазе лечения (за исключением бедаквилина и деламаида), то стоимость составит от 233,5 до 277,7 тысяч рублей.
- Аналогичная стоимость и у схем для лечения пре-ШЛУ-ТБ – от 233,5 тысяч до 277,7 тысяч рублей.
- Стоимость фазы продолжения ШЛУ-ТБ может составлять от 266 тысяч рублей до 323 тысяч рублей.
20. **Общая стоимость лечения.** Примерная стоимость общего курса лечения МЛУ-ТБ на 20 месяцев (интенсивная фаза и фаза продолжения) может составлять от 518 692,6 до 649 191,40 рублей на пациента.
- Стоимость на 20 месяцев лечения пре-ШЛУ (интенсивная фаза и фаза продолжения) может составлять от 573 459,4 до 674 266,4 рубля на пациента в зависимости от выбранных препаратов в схеме лечения.
- Схемы лечения ШЛУ-ТБ являются самыми дорогостоящими. Общая стоимость лечения ШЛУ-ТБ на 20 месяцев может составлять от 554 397,4 до 656 535,2 рублей на пациента, в зависимости от выбранных препаратов.
21. Если исходить из закупленного МЗ РФ в 2022 году объема бедаквилина в количестве 12 315 полугодовых курсов, то для лечения соответствующего количества человек полной схемой на 20 месяцев по минимальной стоимости, бюджет закупок должен составлять минимум 6 387 699 369 рублей.
22. Распределение долей оригинальных и генерических препаратов за два года существенно не изменилось. По количеству курсов препаратов для перорального приема в 2022 году выросли объемы оригинальных препаратов с 8% до 14%.

От суммы всех контрактов 46% в 2021 году и 45% в 2022 году пришлось на бедаквилин. От суммы контрактов на все оригинальные препараты на бедаквилин пришлось 92% в 2021 году и 88% в 2022 году.

23. Все генерические препараты участвующие в закупках МЗ РФ российского производства, лишь в ряде закупок фигурируют небольшие объемы препаратов из Республики Беларусь.

У оригинальных препаратов бедаквилин и деламанид российские держатели регистрационных удостоверений. Все стадии производства бедаквилина (ТН Сиртуро) локализованы на АО «Фармстандарт-УфаВИТА», однако фармацевтическая субстанция производится Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгия). По деламаниду (ТН Дельтиба) производителем фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы является Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд (Япония), остальные стадии производства осуществляет Р-Фарм Германия ГмбХ, однако страна-производитель в ГРЛС указана Россия. Препарат тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат (ТН Перхлосон) отечественный от производителя АО «Фармасинтез».

24. Конкуренция в торгах на ПТП в 2022 году выросла по сравнению с 2021 годом – 39% аукционов прошло с участием нескольких поставщиков (только 7% в 2021). Больше всего участников зафиксировано в торгах на МНН левофлоксацин, линезолид, моксифлоксацин, аминосалициловая кислота, циклосерин, капреомицин. По данным препаратам в результате снижения цены на торгах удалось сэкономить 30 млн рублей. Торги на ряд МНН проходят без конкуренции, например бедаквилин, деламанид, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат.

25. Всего в поставках за два года участвовало 12 поставщиков. Лидером по заключенным контрактам в 2021 и 2022 годах стало АО «Фармстандарт» с общей суммой 2, 679 млрд рублей (46% от всех контрактов). «Фармстандарт» является производителем и поставщиком бедаквилина. На втором месте с суммой 1,524 млрд рублей (26%) поставщик ООО «Примафарм», который является одним из крупных дистрибьюторов генерических препаратов в РФ, а также препарата тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат.

РЕКОМЕНДАЦИИ

В целях обеспечения всех больных с лекарственно-устойчивым туберкулезом антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для химиотерапии на фоне внедрения мер, повышающих приверженность больных к лечению необходимы:

Обеспечение открытости данных по заболеваемости лекарственно-устойчивым туберкулезом в РФ с разделением на группы по видам туберкулеза, БК+, и людям, получающим лечение. Данные статистики лежат в основе принятия управленческих решений руководителями всех уровней, помогают провести оценку проводимых мероприятий. Не имея объективных данных, характеризующих состояние здоровья или эффективность работы той или иной составляющей системы оказания медицинской помощи, невозможно правильно спланировать и выстроить работу и оценить динамику.

Увеличение бюджета на федеральные закупки противотуберкулезных препаратов для лечения устойчивых форм туберкулеза минимум в 2 раза (до 6 млрд рублей в год) для обеспечения соответствия объемов закупаемых препаратов полноценным схемам лечения, включающим бедаквилин.

Своевременное обновление национальных клинических рекомендаций с фокусом на международные руководства по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза. Предпочтение следует отдавать препаратам, которые рекомендует ВОЗ, и обладают более высокой эффективностью и безопасностью. ВОЗ настоятельно призывает к применению режимов лечения, включающих только пероральные препараты.

Включение в перечни закупок Минздрава РФ всех препаратов, рекомендуемых для лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза (клофазимин с внесением лечения туберкулеза в инструкцию к препарату, кларитромицин, имипенем/циластатин, меропенем с внесением лечения туберкулеза в инструкцию для препарата, претоманид).

Исключение канамицина, амикацина и капреомицина из схем лечения ЛУ ТБ.

Оптимизация схем химиотерапии туберкулеза, исследование и внедрение эффективных «укороченных» схем лечения при наличии показаний, в том числе с использованием новых лекарственных препаратов. Разработка, клиническая апробация и внедрение новых

РЕКОМЕНДАЦИИ

«укороченных» режимов химиотерапии туберкулеза, эффективных режимов лечения МЛУ/Пре-ШЛУ/ШЛУ ТБ.

Разработка новых противотуберкулезных лекарственных препаратов для лечения больных туберкулезом, включая МЛУ/Пре-ШЛУ/ШЛУ ТБ.

Снижение цен на ряд современных препаратов, таких как бедаквилин, деламанид. Этого можно добиться за счет различных механизмов, таких как увеличения объемов закупок и снижения цены («цена/объем»), заключения долгосрочных контрактов. Снижение цены на тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат.

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ТУБЕРКУЛЕЗУ В РОССИИ В 2021–2022 ГОДАХ

Анализ опубликованных статистических данных показывает, что данные по ТБ отличаются в зависимости от источника. Следует отметить, что оперативную статистику найти затруднительно, особенно в части лекарственно устойчивого туберкулеза и разделения по типу ЛУ-ТБ.

Данные можно почерпнуть из ежегодных данных Роспотребнадзора в Государственных докладах «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации» за 2021 год и 2022 год, в которых описывается как бремя (экономический ущерб) туберкулеза, так и общие данные о заболеваемости.

Заболеваемость туберкулезом в целом за последнее десятилетие в РФ снижалась, достигнув к 2021 г. показателя в 30,71 случаев на 100 тыс. населения. Показатель заболеваемости 2022 г. в сравнении с прошлым годом практически не изменился и составил 31,11 (45377 случаев), что в 1,9 раза ниже среднееголетнего показателя (60,07).

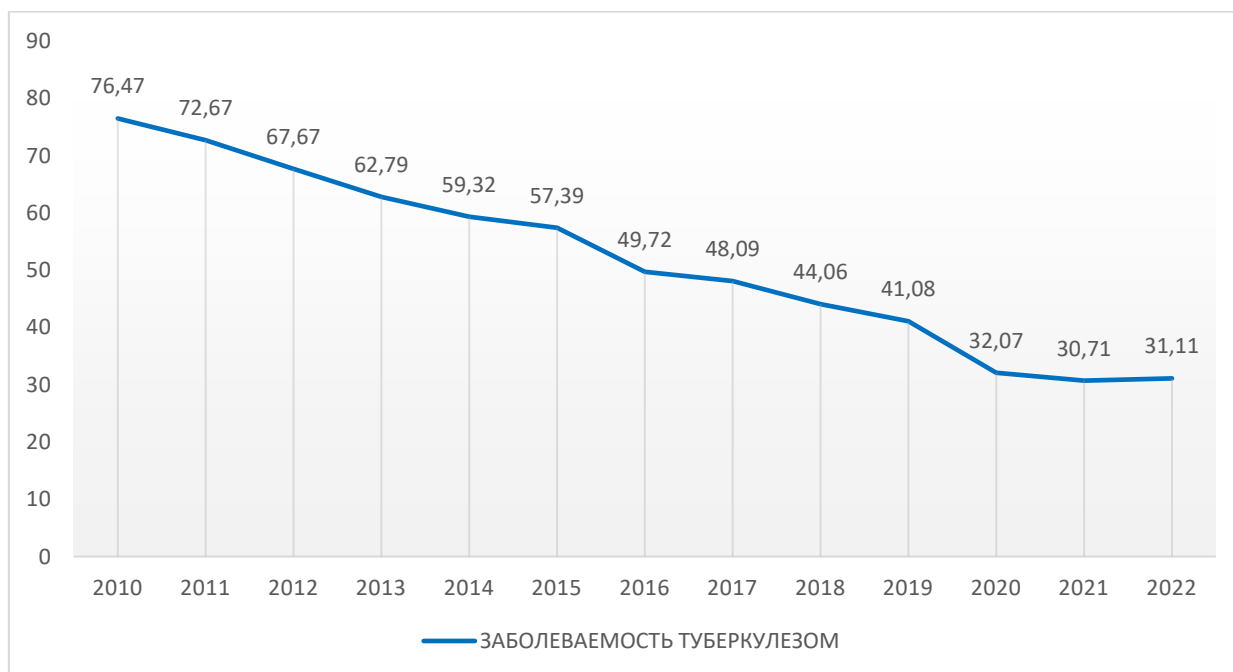


График 1. Динамика заболеваемости туберкулезом в Российской Федерации в 2010–2022 гг. (на 100 тыс. населения)

Наиболее высокая заболеваемость продолжает регистрироваться в Сибирском, Дальневосточном и Уральском федеральных округах: 55,41, 51,73 и 42,14 на 100 тыс. населения соответственно.

В условиях акцентирования внимания на помощи больным новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) наметилась тенденция к росту заболеваемости туберкулезом: доля регионов, где в 2022 г. возросла заболеваемость по сравнению с 2021 г., составила 56,5 % (показатель 2021 г. - 31,8 %).

По данным Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза» (ФГБНУ ЦНИИТ), финансирование противотуберкулезных мероприятий в 2021 году составило 106,6 млрд рублей. Наибольшую долю затрат составляла оплата труда медицинских работников, закупка противотуберкулезных препаратов и расходы на содержание противотуберкулезных организаций, при этом отмечен дефицит финансирования противотуберкулезных мероприятий. Согласно оценочным данным, в 2022 году не произошло существенного изменения объемов прямых расходов бюджета на борьбу с туберкулезом, поскольку число впервые выявленных случаев туберкулеза по сравнению с 2021 г. изменилось не существенно. Косвенные экономические затраты, связанные с туберкулезом, в 2022 г. не оценивались.

Роспотребнадзор в своем докладе делает выводы, что распространение в Российской Федерации хронических инфекционных заболеваний наносит существенный урон демографическому, социальному и экономическому развитию страны. Высокая социальная значимость хронических инфекционных заболеваний, таких как туберкулез, ВИЧ-инфекция и вирусный гепатит С, определяется их значительной распространенностью среди населения и серьезными социально-экономическими последствиями, к которым относятся увеличение смертности среди населения трудоспособного возраста и снижение рождаемости, ожидаемой продолжительности жизни граждан.

Раздел статистических данных⁵ Федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» (ФГБУ «ЦНИИОИЗ») деятельностью которого является разработка научных основ реализации государственной политики в сфере здравоохранения, а также научное обоснование развития системы охраны здоровья населения, организации и информатизации здравоохранения, закрыт для сторонних пользователей и даже авторизация на портале не гарантия получения этих данных. В открытом доступе есть данные только до 2019 года.

⁵ <https://mednet.ru/napravleniya/medicinskaya-statistika/>

Статистические данные из сборника «Социально - значимые заболевания населения России в 2022 году: статистические материалы» показывают, что общее количество людей с активным туберкулезом, состоящих под диспансерным наблюдением, составило 86 015 человек за 2022 год⁶.

Следует отметить, что с 2017 года во всех медицинских организациях внедрен Федеральный регистр лиц, больных туберкулезом, однако открытых данных по нему не найдено.

Лекарственная устойчивость МБТ – это способность микроорганизмов сохранять жизнедеятельность при воздействии на него лекарственных препаратов, в результате формируется лекарственно-устойчивая форма туберкулеза (МЛУ ТБ, Пре-ШЛУ ТБ, ШЛУ-ТБ). Данных о ЛУ ТБ как отдельная официальная статистика в открытом доступе не найдена. Информация о ЛУ-ТУБ из открытых источников разрозненная и зачастую носит обобщенный характер.

По данным Центрального научно-исследовательского института туберкулеза доля пациентов с МЛУ выросла в России за последние 10 лет почти в два раза — с 17,1 в 2010 году до 30,8% в 2021-м, несмотря на снижение общего количества больных в России. Увеличилось и число больных с ШЛУ. Если в 2019 этой формой были заражены 20,8% инфицированных туберкулезом с устойчивостью к антибиотикам, то в 2021-м уже 22,3%. Эти данные актуальны и в 2022 году⁷.

В статье «Социально - значимые заболевания населения России в 2022 году: статистические материалы» говорится о том, что изменение числа впервые выявленных больных туберкулезом с бактериовыделением и МЛУ за весь период наблюдения в гражданском здравоохранении было несущественным, кроме разницы 2019-2020 гг. – особенно заметное снижение в 2020 году (на 19,4%). Установлено, что на фоне продолжающегося улучшения эпидемической ситуации (снижение заболеваемости ТБ, смертности от ТБ) клиническая структура ТБ у больных, выявленных в 2020-2021 гг., ухудшилась по сравнению с 2015-2019 гг., что проявилось ростом частоты деструкции легочной ткани, массивного бактериовыделения (метод бактериоскопии мокроты), фиброзно-кавернозной формы ТБ легких. Увеличилось число случаев ТБ, выявленного посмертно, возрос показатель

⁶ Социально - значимые заболевания населения России в 2022 году: статистические материалы/ Е.Г. Котова, О.С. Кобякова, В.И. Стародубов, Г.А. Александрова, Н.А. Голубев, Д.А. Кучерявая, Е.В. Огрызко, А.В. Поликарпов, Е.А. Шелепова и др.-М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2023.- 77 с.- ISBN 978-5-94116-121-8.

⁷ <https://iz.ru/1396474/denis-gritcenko/palochki-v-kolesa-po-rossii-rasprostranaietsia-neuiazvimyi-tuberkulez>

одногодичной летальности. Указанные изменения свидетельствуют о недостаточном выявлении больных ТБ в 2020 г. Динамика заболеваемости ТБ в сочетании с ВИЧ-инфекцией и число впервые выявленных больных ТБ с бактериовыделением и множественной лекарственной устойчивостью принципиально повторяют динамику показателя заболеваемости ТБ постоянного населения в этот период.»⁸.

По данным Минздрава РФ в России в 2022 году было 25 700 человек с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ) и с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ), в 2021 г. – 26 800 человек. При этом данные по МЛУ и ШЛУ отдельно в открытых источниках не найдены.

В источнике⁹ общее число случаев МЛУ ТБ приводится в количестве 26 473 человек, из них в системе ФСИН 2454 человека и 24 019 в системе гражданского здравоохранения.

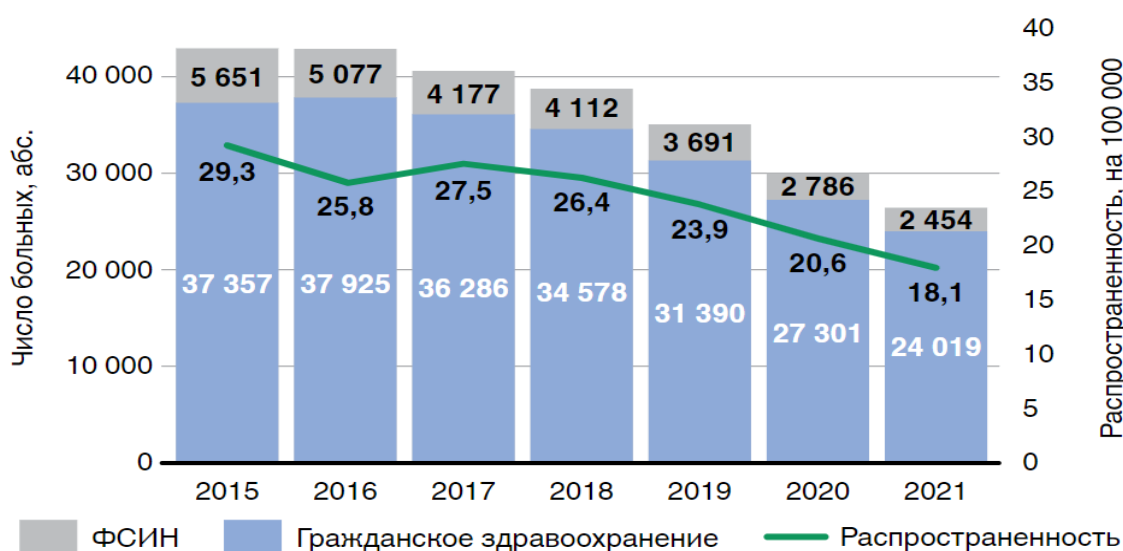


График 2. Число больных МЛУ-туберкулезом с бактериовыделением, состоящих на диспансерном наблюдении в 2015-2021 гг. (абсолютные значения и распространенность).

По данным Минздрава РФ ¹⁰ доля МЛУ ТБ¹¹ среди впервые выявленных пациентов с ТБ в 2021 году составила 30,8%.

⁸ Васильева И.А., Тестов В.В., Стерликов С.А. Эпидемиологическая ситуация по туберкулезу в годы пандемии COVID-19 – 2020-2021 гг.. Туберкулез и болезни легких. 2022;100(3):6-12. <https://doi.org/10.21292/2075-1230-2022-100-3-6-12>

⁹ Из презентации <https://rofconf.ru/upload/iblock/be9/e6n0n93yarpv6uj7bc8uys7q8b36gams.pdf> Автор Д.м.н., профессор Васильева Ирина Анатольевна Директор ФГБУ «НМИЦ фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России, Главный фтизиатр Минздрава России, Президент Российского Общества Фтизиатров/Ассоциации Фтизиатров

¹¹ Здесь МЛУ ТБ вероятно в значении любого лекарственно-устойчивого ТБ



График 3. Динамика доли МЛУ ТБ среди впервые выявленных случаев ТБ 2016-21 гг.

По данным из того же источника распространенность МЛУ ТБ¹² в пяти Федеральных округах выше, чем среднероссийская.



График 4. Распространенность МЛУ ТБ в Федеральных округах РФ в 2021 году на 100 тыс. населения.

Резюмируя, по официальным данным в РФ наблюдается некая стабилизация эпидемиологической ситуации по туберкулезу. При этом лекарственно-устойчивые формы

¹² Здесь МЛУ ТБ вероятно в значении любого лекарственно-устойчивого ТБ

туберкулеза, в том числе туберкулез с лекарственной устойчивостью, по-прежнему являются определяющей проблемой здравоохранения.

При отсутствии открытости статистических данных не представляется возможным оперировать данными о лекарственно устойчивом ТБ в РФ в контексте обеспеченности лекарственными средствами исходя из данных, полученных при анализе госзакупок, сведения могут быть только ориентировочными.

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ В РОССИИ

Лица, находящиеся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больные туберкулезом в течение всего периода диспансерного наблюдения или с момента выявления этого заболевания бесплатно обеспечиваются лекарственными препаратами для медицинского применения в соответствии с назначением врача или врачебной комиссии медицинской организации¹³. Бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения осуществляется в предназначенном для этого структурном подразделении медицинской организации.

Также туберкулез включен в категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых противотуберкулезные препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно¹⁴ (льготное лекарственное обеспечение).

Финансирование закупок Минздрава РФ

Минздравом РФ утверждена ведомственная целевая подпрограмма «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями»¹⁵, в которой указаны целевые показатели, один из которых обеспечение качественной и эффективной диагностики и мониторинга лечения туберкулеза на современном методологическом уровне.

Финансирование централизованных закупок Минздрава РФ регламентирует Постановление Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя,

¹³ Правила бесплатного обеспечения лиц, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больных туберкулезом лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения туберкулеза в амбулаторных условиях в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (утв. постановлением Правительства РФ от 1 сентября 2014 г. N 882)

¹⁴ Приложение N 1. Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно <https://base.garant.ru/101268/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/#friends>

¹⁵ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 апреля 2019 г. N 199 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми инфекционными заболеваниями».

антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

В рамках постановления действует Положение об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения. Положение устанавливает порядок организации закупки Минздравом РФ за счет средств федерального бюджета антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных, а также порядок и условия передачи лекарственных препаратов в собственность субъектов РФ.

Уполномоченные органы не позднее 1 ноября текущего года представляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявки на поставку лекарственных препаратов по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

МЗ РФ утверждает положение о комиссии по рассмотрению заявок и ее состав. Комиссия на своем заседании рассматривает заявки на предмет обоснованности заявленных объемов лекарственных препаратов, которые при необходимости корректируются, и согласовывает их с вынесением соответствующего решения.

Объем поставок лекарственных препаратов формируется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном законе о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных обязательств, доведенных в установленном порядке до МЗ РФ, на закупку лекарственных препаратов.

В соответствии с утвержденными с учетом решения комиссии уполномоченными органами объемами поставок лекарственных препаратов Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленном законодательством Российской Федерации порядке осуществляет закупку лекарственных препаратов для уполномоченных органов.

Закупку препаратов осуществляет уполномоченный заказчик в лице Федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и лекарственного обеспечения» МЗ РФ (ФКУ ФЦПиЛО).

Таким образом Минздрав РФ закупает только препараты для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза. Минздрав проводит закупки для каждого МНН отдельно, с указанием места поставки (субъекты РФ).

Обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для обеспечения лиц, больных туберкулезом, находящихся в учреждениях, исполняющих наказание за счет средств федерального бюджета, закупки осуществляются ФСИН.

Список лекарственных препаратов, которые закупает ФКУ ФЦПиЛО в рамках централизованных закупок в [Приложении 3](#).

Финансирование закупок ПТП в субъектах РФ

Финансирование закупок лекарственных препаратов в субъектах РФ осуществляется за счет средств бюджета субъекта РФ. Регионы самостоятельно финансируют и закупают противотуберкулезные препараты для лекарственно-чувствительного туберкулеза. Для лекарственно-устойчивого туберкулеза препараты могут приобретаться в дополнение к федеральным закупкам, также могут закупаться препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП или применяемые off-label¹⁶.

Уполномоченные заказчики внутри субъектов РФ могут осуществлять закупки на средства регионального бюджета, региональных/местных бюджетов, как объединяя в одной закупке все источники финансирования, так и отдельно.

Закупки в субъектах РФ осуществляют региональные заказчики (минздравы, учреждения противотуберкулезной службы и пр.), только для своего региона в соответствии с потребностями в противотуберкулезных препаратах и собственными графиками, выбирая способ определения поставщика в соответствии с ФЗ-44.

¹⁶ Применение лекарственных препаратов вне инструкции.

ПРОВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК

Приобрести лекарственные препараты для нужд государственных учреждений можно только путем проведения государственных закупок. Все закупки проводятся в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ от 5 апреля 2013 года «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» или Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-ФЗ, в зависимости от юридического вида заказчика.

Основные этапы проведения закупок по ФЗ-44:

1. Планирование и согласование заявок с контролирующими органами (разработка и публикация плана закупок и плана-графика закупок на предстоящий год).
2. Подготовка конкурсной документации. Формируется аукционная документация по каждому закупаемому лоту, включает описание объекта закупки, указываются технические требования, количество, сроки поставки, адрес поставки, начальная максимальная цена контракта, сроки проведения торгов и пр.
3. Проведение конкурентной процедуры (размещение закупок на сайте ЕИС, анализ и оценка предложений, публикация протоколов торгов).
4. Подведение итогов и заключение контракта с победителем торгов.
5. Контроль исполнения условий контракта.

От объявления закупки до заключения контракта в среднем проходит 1,5–2 месяца. От объявления закупки до поставки в среднем может проходить 3–5 месяцев, в зависимости от условий контракта.

**Закупки лекарственных препаратов
для лечения ТБ проводят**

уполномоченные заказчики:

Минздрав России
Федеральные медицинские
учреждения, подведомственные МЗ
РФ
ФСИН России
Минздравы субъектов РФ

Следует отметить, что, как и в ситуации с закупками АРВ-препаратов, действует национальный режим при осуществлении закупок. Законодательно установлен Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. постановлением

Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102). Заказчик обязан отклонить все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ МЛУ/ШЛУ ТБ

В РФ с 2022 года действуют клинические рекомендации Минздрава России «Туберкулез у взрослых».¹⁷ В схемы ПТТ для лечения устойчивого туберкулеза включен ряд новых противотуберкулезных (бедаквилин, деламамид) и антимикробных препаратов (линезолид, моксифлоксацин).

Режим химиотерапии – это комбинация противотуберкулезных препаратов и антибиотиков, длительность и кратность их приема, сроки и содержание контрольных исследований, а также организационные формы проведения лечения. Режим химиотерапии определяется на основании результатов определения лекарственной чувствительности МБТ, выделенных из патологического материала, или данными анамнеза при их отсутствии. В лечении туберкулеза используется пять режимов химиотерапии. Режимы химиотерапии назначаются на основании индивидуальных результатов определения лекарственной устойчивости возбудителя.

Лекарственные препараты, применяемые при химиотерапии туберкулеза, подразделяют на:

1. Противотуберкулезные препараты первого ряда (основные, препараты для лечения туберкулеза, вызванного лекарственно чувствительными микобактериями): изониазид, рифампицин, рифабутин, рифапентин, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин;
2. Противотуберкулезные препараты второго ряда (резервные, препараты для лечения туберкулеза с МЛУ, пре-ШЛУ, ШЛУ МБТ): бедаквилин, линезолид, левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, деламамид, канамицин, амикацин, капреомицин, (имипенем + [циластатин]), меропенем, циклосерин, теризидон, протионамид, этионамид, аминосалициловая кислота, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат. При этом приоритетными препаратами для включения в схемы терапии являются бедаквилин, линезолид, лекарственные препараты группы фторхинолонов, а также циклосерин или теризидон.

При это следует отметить, что несмотря на присутствие в российских Клинических рекомендациях препаратов (имипенем + [циластатин]), меропенем, этионамид, они не закупаются Минздравом РФ при том, что включены в ЖНВЛП. При этом меропенем в соответствии с инструкцией¹⁸ зарегистрирован в РФ как антибиотик для ряда инфекционных заболеваний, но без показаний к лечению туберкулеза.

¹⁷ https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/16_2

¹⁸ https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3a8a9fc5-3249-453f-b043-e5783f91cffd

Разделение по формам лекарственно-устойчивого ТБ в КР РФ соответствуют новым критериям ВОЗ, но не соответствуют в формулировках.

Таблица 1. Сравнение формулировок лекарственно-устойчивого туберкулеза в Клинических рекомендациях РФ и Руководстве ВОЗ

ТБ	ВОЗ	КР РФ
МЛУ-ТБ	ТБ, вызванный штаммами <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , которые приобрели устойчивость к двум наиболее эффективным противотуберкулезным лекарственным препаратам – изониазиду и рифампицину.	Множественная лекарственная устойчивость (МЛУ) – это устойчивость микобактерии туберкулеза одновременно к изониазиду** и рифампицину** независимо от наличия устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам
Пре-ШЛУ-ТБ	ТБ, вызванный штаммами <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , которые соответствуют определению МЛУ / РУ-ТБ и которые также устойчивы к любому препарату из группы фторхинолонов*.	ТБ, вызванный штаммами <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. tuberculosis</i>) с пре-широкой лекарственной устойчивостью
ШЛУ-ТБ	ТБ, вызванный штаммами <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , которые соответствуют определению МЛУ/РУ-ТБ и которые также устойчивы к любому препарату из группы фторхинолонов и по крайней мере к одному дополнительному препарату группы А*.	ТБ, вызванный штаммами <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. tuberculosis</i>) с широкой лекарственной устойчивостью

*Под препаратами группы фторхинолонов подразумеваются левофлоксацин и моксифлоксацин, поскольку они являются фторхинолонами, рекомендованными ВОЗ для пролонгированных режимов лечения. К препаратам группы А в настоящее время относятся левофлоксацин, моксифлоксацин, бедаквилин и линезолид, в связи с чем ШЛУ-ТБ — это МЛУ / РУ-ТБ, устойчивый к фторхинолону и к бедаквилину либо к фторхинолону и линезолиду (или к ним обоим).

ВОЗ рекомендует деление препаратов для лечения туберкулеза с устойчивостью МБТ к рифампицину и изониазиду (или только рифампицину на 3 группы в зависимости от соотношения их пользы и вреда:

- *Группа А:* фторхинолоны (левофлоксацин и моксифлоксацин), бедаквилин и линезолид сочтены высокоэффективными и настоятельно рекомендуются для включения во все режимы при отсутствии противопоказаний;
- *Группа В:* циклосерин или теризидон
- *Группа С:* в нее входят все прочие препараты, которые могут использоваться в том случае, если режим не может быть составлен из препаратов групп А.

Препараты в группе С отсортированы по стандартно ожидаемому от каждого из них относительно балансу пользы и вреда. К группе С относятся: этамбутол, деламанид,

пиразинамид, имипенем + [циластатин], меропенем, амикацин, стрептомицин, протионамид, этионамид, аминосалициловая кислота.

Как и в рекомендациях ВОЗ в российских КР рекомендуется в интенсивной фазе режима химиотерапии МЛУ туберкулеза назначение комбинации, одновременно включающей пять-шесть противотуберкулезных лекарственных препаратов и антибиотиков с доказанной или предполагаемой лекарственной чувствительностью возбудителя, из которых четыре наиболее эффективны.

При этом в российские рекомендации включен ряд инъекционных препаратов (амикацин, канамицин или капуреомидин), которые могут вызывать серьезные побочные эффекты и которых нет в руководствах ВОЗ.

Основные отличия Сводного руководства ВОЗ по туберкулезу Всемирной организации здравоохранения¹⁹ и российских клинических рекомендаций заключаются в сроках лечения и наборе препаратов.

В российских рекомендациях установлены следующие сроки лечения лекарственно-устойчивого ТБ:

Таблица 2. Продолжительность режимов химиотерапии лекарственно-устойчивого туберкулеза (КР РФ 2022)

Режим химиотерапии	Интенсивная фаза	Фаза продолжения	Общая продолжительность лечения
МЛУ туберкулез	не менее 6 месяцев	не менее 12 месяцев	18 месяцев
Пре-ШЛУ туберкулез	не менее 8 месяцев	не менее 12 месяцев для достижения стойкого эффекта от проводимой терапии.	не менее 20 месяцев
ШЛУ туберкулез	не менее 8 месяцев	не менее 12 месяцев для достижения стойкого эффекта от проводимой терапии	не менее 20 месяцев

В 2022 г. в соответствии с новыми руководящими принципами ВОЗ приоритетное внимание уделяется 6-месячной схеме лечения бедаквилин, претоманид, линезолид (600 мг) и моксифлоксацин (BPaLM)/ бедаквилин, претоманид, линезолид (600 мг) (BPaL) в качестве предпочтительного курса лечения для пациентов, отвечающих соответствующим критериям. Более короткая продолжительность курса, меньшее количество принимаемых пациентом препаратов и высокая эффективность этой новой схемы лечения могут способствовать снижению нагрузки на системы здравоохранения и рациональному

¹⁹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549684>

использованию ценных ресурсов в целях дальнейшего расширения охвата услугами диагностики и лечения всех нуждающихся. В прошлом продолжительность курса терапии МЛУ-ТБ составляла не менее 9 месяцев и до 20 месяцев. ВОЗ рекомендует расширить доступ к схемам лечения с использованием только пероральных препаратов.

Рекомендации ВОЗ²⁰ 2022 года включает две новые рекомендации с указанием «Условная рекомендация, очень низкая достоверность доказательств»:

- Короткая схема лечения МЛУ/РУ-ТБ 6 месяцев (или 26 недель) с бедаквилином, претоманидом, линезолидом и моксифлоксацином (BPaLM). Указано, что этот режим должен быть первоначальным выбором для всех подходящих пациентов с диагнозом МЛУ/РУ-ТБ.
- Пероральный режим лечения сроком 9 месяцев у пациентов с МЛУ/РУ-ТБ, у которых исключена устойчивость к фторхинолонам. Эта схема лечения включает бедаквилин (используется в течение 6 месяцев) в комбинации с левофлоксацином/моксифлоксацином, этионамидом, этамбутолом, изониазидом (в высоких дозах), пипразинамидом и клофазимином (в течение 4 месяцев с возможностью продления до 6 месяцев, если в конце исследования мазок мокроты пациента останется положительным в течение 4 месяцев); с последующим лечением левофлоксацином/моксифлоксацином, клофазимином, этамбутолом и пипразинамидом (в течение 5 месяцев). Этионамид можно заменить 2-месячным приемом линезолида (600 мг ежедневно).

В российских КР рекомендаций по укороченным схемам отсутствуют. При этом клофазимин, рекомендованный ВОЗ для таких режимов отсутствует в перечне рекомендуемых препаратов. Клофазимин зарегистрирован в РФ только в январе 2023 года, как препарат для лечения лепры и формально не может быть использован для лечения туберкулеза. В России не зарегистрирован препарат претоманид, который включен в рекомендации ВОЗ.

Таким образом в части перечня рекомендуемых препаратов Клинические рекомендации РФ частично соответствуют международным руководствам.

²⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240063129>

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Данные по закупкам Минздрава РФ

СУММА ЗАКУПОК

Общая сумма закупок за 2 года составила 5 868 955 846,84 рублей. По годам сумма закупок МЗ РФ практически не изменилась – в 2021 году 2 945 382 225,28 рублей, в 2022 году – 2 923 573 621,56 рублей.

По годам распределение по каждому МНН по объемам затрат выглядит следующим образом:

Таблица 3. Сумма контракта по МНН по годам в закупках ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ (в рублях)

МНН*	Сумма контрактов 2021	Сумма контрактов 2022	Разница в затратах 2021 и 2022 году по МНН
Амикацин	23 051 962,77	4 279 746,16	-81%
Аминосалициловая кислота	88 464 463,00	52 919 764,67	-40%
Бедаквилин	1 349 740 329,16	1 330 173 875,50	-1%
Деламанид	-	57 053 325,36	
Канамицин	1 267 913,08	860 904,72	-32%
Капреомицин	271 159 297,86	6 105 290,38	-98%
Левифлоксацин	85 334 421,46	66 076 041,72	-23%
Линезолид	-	818 627 902,88	-
Моксифлоксацин	30 908 819,96	46 966 300,80	52%
Протионамид	57 904 623,70	13 491 491,40	-77%
Спарфлоксацин	75 585 927,60	68 944 737,60	-9%
Теризидон	532 531 275,51	189 882 084,43	-64%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	113 761 296,00	114 127 200,00	0%
Циклосерин	315 671 895,18	154 064 955,94	-51%
Итого	2 945 382 225,28	2 923 573 621,56	-1%

* все закупленные формы лекарственных препаратов объединены по каждому МНН.

На первом месте по затратам находится препарат бедаквилин – на него приходится 1,35 млрд рублей в 2021 и 1,33 млрд рублей в 2022 году, 45% и 46% от всей доли затрат Минздрава соответственно.

В 2022 году существенно снизились затраты практически на всекупаемые препараты.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Таблица 4. Доля затрат на МНН по годам в закупках ФКУ ФЦПИЛО МЗ РФ.

МНН	Доля МНН от общей суммы контрактов 2021	Доля МНН от общей суммы контрактов 2022
Амикацин	1%	0,1%
Аминосалициловая кислота	3%	2%
Бедаквилин	46%	45%
Деламанид	0%	2%
Канамицин	0,04%	0,03%
Капреомицин	9%	0,2%
Левифлоксацин	3%	2%
Линезолид	0%	28%
Моксифлоксацин	1%	2%
Протионамид	2%	0,5%
Спарфлоксацин	3%	2%
Теризидон	18%	6%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	4%	4%
Циклосерин	11%	5%
Итого	100%	100%

В 2022 году на второе место вышли закупки линезолида, составившие 28% от общей суммы затрат (818 627 902,88 рублей). В 2021 году линезолид не закупался, так как в инструкции к препарату не было показаний к лечению туберкулеза. В конце декабря 2020 года Минздрав РФ разместил на сайте Государственного реестра лекарственных средств письмо заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид, с требованием внести в инструкцию по применению препарата унифицированные изменения. Ряд производителей уже внесли соответствующие изменения в инструкцию к линезолиду. Однако линезолид все равно не появился в централизованных закупках Минздрава РФ в 2021, потому что потребность на все препараты к моменту внесения изменений уже была сформирована и бюджет сверстан, поэтому его закупки начались только в 2022 году.

Специфика государственных закупок в части формирования документации позволяет указывать МНН, варианты дозировки и взаимозаменяемые инъекционные формы – порошки для приготовления растворов для внутривенного и/или внутримышечного введения, лиофилизаты для приготовления растворов для инфузий, растворы для инфузий. В этой связи одни и те же МНН могли закупаться в разной форме, в итоге предназначенной для инъекционного введения.

По форме препаратов существенная доля бюджета тратилась на пероральные формы препаратов – 2,58 млрд в 2021 году и 2,85 млрд рублей в 2022 году. В абсолютном денежном

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

измерении затраты на инъекционные формы и формы для приготовления инъекций составили 364,5 млн рублей в 2021 году и 76,5 млн рублей в 2022 году.

Таблица 5. Сумма контрактов в зависимости от лекарственной формы препарата

Форма препарата (факт) ²¹	Сумма контрактов 2021	Доля от общей суммы 2021	Сумма контрактов 2022	Доля от общей суммы 2022
гранулы	0	0%	12 258 811,35	0,4%
порошковая (все)	272 427 210,94	9%	6 966 195,10	0,2%
раствор/лиофилизат	92 082 783,43	3%	57 293 638,69	2%
таблетки	2 580 872 230,91	88%	2 847 054 976,42	97%
Итого за год	2 945 382 225,28	100%	2 923 573 621,56	100%

В общей доле затрат инъекционные формы составили 12% в 2021 году и только около 3% в 2022 году. По каждой лекарственной форме в 2022 году затраты сократились: на все порошковые на 97%, на растворы/лиофилизаты на 38%, при этом на пероральные формы сумма увеличилась на 10%. Иными словами, видна тенденция к снижению закупок инъекционных форм.

ОБЪЕМЫ ЗАКУПОК

По объемам закупленных пероральных форм в 2022 году произошло снижение практически по всем препаратам.

Таблица 6. Объемы закупленных упаковок таблетированных форм по МНН по контрактам ФКУ ФЦПИЛО МЗ РФ 2021-22 гг. (в алфавитном порядке)

МНН	Кол-во упаковок 2021	Кол-во упаковок 2022	Разница в количестве закупленных упаковок 2021-2022 год
Аминосалициловая кислота	9 291	6 071	-35%
Бедаквилин	12 496	12 315	-1%
Деламанид	-	8 217	-
Левифлоксацин	1 124 573	571 200	-49%
Линезолид	-	205 207	-
Линезолид гранулы	-	91 395	-
Моксифлоксацин	219 966	331 577	51%
Протионамид	178 443	43 521	-76%

²¹ Разделения на порошки/растворы/лиофилизаты в соответствии с указанными данными в аукционной документации

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

МНН	Кол-во упаковок 2021	Кол-во упаковок 2022	Разница в количестве закупленных упаковок 2021-2022 год
Спарфлоксацин	77 763	70 931	-9%
Теризидон	227 321	166 096	-27%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	2 873	2 882	0%
Циклосерин	174 828	85 549	-51%
Итого за год	2 027 553	1 594 961	-21%

По инъекционным лекарственным формам также произошло снижение объемов практически по всем МНН.

Таблица 7. Объемы закупленных упаковок инъекционных форм МНН по контрактам ФКУ ФЦПИЛО МЗ РФ 2021-22 гг.

МНН	Форма препарата (факт)	Кол-во единиц* 2021	Кол-во единиц* 2022	Разница 2021/2022
Амикацин	раствор	343 208	62 606	-82%
Аминосалициловая кислота	раствор/лиофилизат	256 592	125 897	-51%
Канамицин	порошок	132 212	87 048	-34%
Капреомицин	порошок	1 426 644	116 623	-92%
Левифлоксацин	раствор	53 453 000	14 857 400	-72%
Линезолид	раствор	-	5 042 820	-
Моксифлоксацин	раствор	17 219 617	20 908 313	21%
Всего		72 831 273	41 200 707	-43%

*за единицу измерения принята единица товара указанная в контракте

Специфика формирования аукционной документации в закупках инъекционных форм ПТП в том, что за единицу измерения может быть указаны миллиграммы, граммы лекарственной формы, кубические сантиметры; ^миллилитр (см³); ^мл) (мл). В то же время в контрактах может присутствовать несколько торговых наименований с разной дозировкой и разным способом введения препарата (внутримышечно/внутривенно), и общее количество указывается в начальных единицах измерения товара, такая спецификация затрудняет определение количества упаковок. В связи с закупкой в одном аукционе различных форм введения и дозировок подсчет количества курсов инъекционных препаратов не производился.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Таблица 8. Данные по объемам курсов на 6 месяцев по закупленным МНН 2021-22 гг.

МНН	Курсов на 6 мес. 2021	Курсов на 6 мес. 2022	Разница 2021/2022	Итого
Аминосалициловая кислота	4 057	2 391	-41%	6 447
Бедаквилин	12 496	12 315	-1%	24 811
Деламанид	-	548	-	548
Левифлоксацин	53 733	24 911	-54%	78 644
Линезолид	-	8 412	-	8 412
Моксифлоксацин	6 110	9 210	51%	15 321
Протионамид	16 522	4 030	-76%	20 552
Спарфлоксацин	12 961	11 822	-9%	24 782
Теризидон	11 521	4 139	-64%	15 660
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	798	801	0%	1 599
Циклосерин	46 752	23 405	-50%	70 157

Несмотря на сходный по объему 2021 года бюджет, в 2022 году существенно снизились затраты практически на все закупаемые препараты, по причине снижения объемов закупок практически по всем МНН. Исключение составили впервые закупленные в 2022 году деламанид – из-за включения в перечень ЖНВЛП на 2022 год, линезолид – из-за внесения изменений в аннотацию. Выросли объемы моксифлоксацина (+51%). По инъекционным лекарственным формам также произошло снижение объемов практически по всем МНН.

Распределение по деньгам и объемам полугодовых курсов выглядит следующим образом.

Таблица 9. Сумма контрактов и количество полугодовых курсов препаратов по закупленным МНН 2022 год МЗ РФ

Препарат	Курсов на 6 мес. 2022	Сумма контрактов 2022, в руб.	Доля от общей суммы контрактов
Циклосерин 250 мг	22 687	147 745 299,24	5,2%
Левифлоксацин 750 мг	18 089	40 634 268,48	1,4%
Бедаквилин 100 мг	12 315	1 330 173 875,50	46,7%
Спарфлоксацин 200 мг	11 822	68 944 737,60	2,4%
Моксифлоксацин 400 мг	9 210	37 766 643,08	1,3%
Левифлоксацин 250 мг	6 822	10 732 947,24	0,4%
Линезолид 600 мг	4 611	497 994 000,00	17,5%
Протионамид 250 мг	4 030	13 491 491,40	0,5%

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Препарат	Курсов на 6 мес. 2022	Сумма контрактов 2022, в руб.	Доля от общей суммы контрактов
Линезолид 200 мг	2 495	179 630 600,00	6,3%
Теризидон 300 мг	2 346	105 892 851,12	3,7%
Аминосалициловая кислота 1000 мг	1 825	34 329 516,00	1,2%
Теризидон 250 мг	1 518	76 136 016,95	2,7%
Линезолид 400 мг	813	58 225 539,01	2,0%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг	801	114 127 200,00	4,0%
Циклосерин 125 мг	718	6 319 656,70	0,2%
Аминосалициловая кислота 2000 мг	565	6 982 416,70	0,2%
Деламанид 50 мг	548	57 053 325,36	2,0%
Линезолид 300 мг	493	53 021 375,68	1,9%
Теризидон 150 мг	274	7 853 216,36	0,3%
		2 847 054 976,42	100,0%

Больше всего закуплено полугодовых курсов циклосерина 250 мг, фторхинолонов - левофлоксацина 750 мг, моксифлоксацина 400 мг и спарфлоксацина 200 мг; а также циклосерина 250 мг. Объемы бедаквилина остались на уровне 2021 года – около 12,5 тысяч курсов.

В закупках МЗ РФ наблюдается несоответствие закупок других препаратов объемам закупленного бедаквилина, учитывая, что в схеме должно быть скомбинировано 5-6 препаратов. Если исходить из КР, то, например, схема лечения МЛУ-ТБ в интенсивной фазе должна включать в себя помимо бедаквилина следующие препараты: на 8 месяцев левофлоксацин/моксифлоксацин/спарфлоксацин, линезолид, циклосерин/теризидон + 1 препарат из перечисленных – деламанид, этамбутол, пипразинамид, протионамид/этионамид, канамицин, капреомицин, амикацин, ПАСК, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат. Если же соотнести данные закупок, то видно, что, даже в объемах на полгода, закупленных препаратов не хватит чтобы использовать их в схеме с бедаквилином. Достаточные объемы закуплены только в совокупности по объемам антибиотиков широкого спектра действия (моксифлоксацина, спарфлоксацина и левофлоксацина) – 45 943 курсов и в совокупности двух МНН теризидона и циклосерина – 27 543 курсов, а остальных препаратов не хватает. Так, линезолида, который рекомендован в схеме с бедаквилином, закуплено 8 142 полугодовых курса против 12 315 курсов бедаквилина. Совокупный объем ПАСКа, деламанида, тиоуреидоиминометилпиридиния перхлората и протионамида составляет 7 769 курсов, что также не соответствует объемам бедаквилина для составления полноценной схемы. Вероятно, обеспечение остальными препаратами ложится на регионы.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

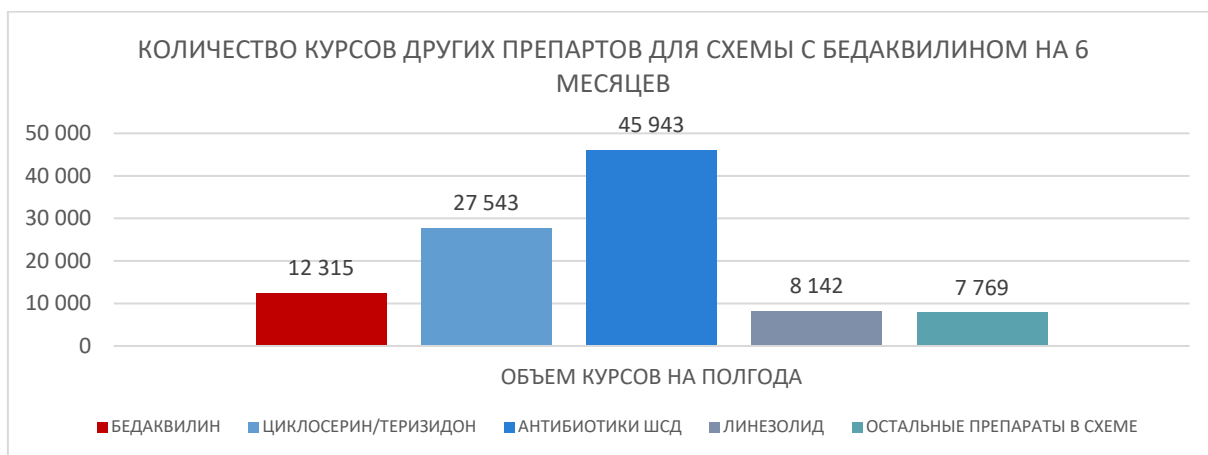


График 5. Соотношение объемов препаратов для схемы, включающей бедаквилин, на 6 месяцев для МЛУ-ТБ

Учитывая, что курс бедаквилина в любой схеме составляет полгода, то исходя из полученных данных можно утверждать, что полный курс бедаквилина в интенсивной фазе лечения ЛУ ТБ по закупкам МЗ РФ в 2021 году получили 12 496 человек, в 2022 году получили 12 315 человек. Но при этом закуплено недостаточно других препаратов для формирования рекомендуемых в КР схем.

Соотношение между количеством курсов и затратами показывает, что на бедаквилин идут самые большие объемы финансирования (47%), на втором месте линезолид (18%) при том, что по количеству курсов на них приходится 13% и 5% соответственно. Объемы деламанида составили в 2022 году 548 полугодических курсов (1%).

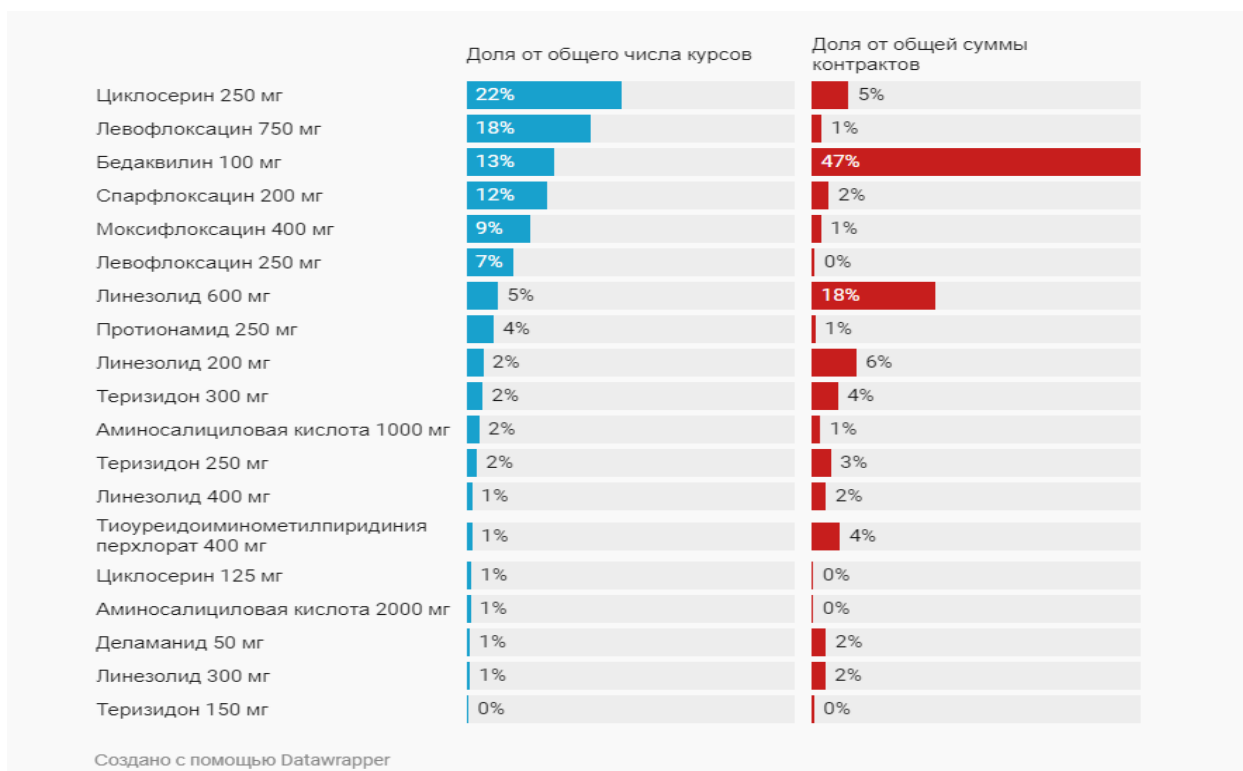


Рисунок 1. Соотношение затрат и объемов по каждому МНН 2022 год.

Закупки субъектов РФ

Учитывая, что бедаквилин – один из основных рекомендуемых компонентов терапии туберкулеза с лекарственной устойчивостью в КР и курс бедаквилина составляет 6 месяцев, то можно опираться на данные по бедаквилину в закупках РФ, как на данные о потенциальном количестве пациентов, получивших лечение схемы с бедаквилином в интенсивной фазе минимум на полгода.

Закупки деламанида были исследованы в связи с его новизной и включении в перечень ЖНВЛП с декабря 2021 года, для оценки динамики объемов в закупках.

ФСИН проводил самостоятельно закупал бедаквилин, эти объемы также отнесены к закупкам субъектов РФ.

Сумма затрат на бедаквилин в субъектах РФ составила 428 млн рублей в 2021 году и 606,7 млн рублей в 2022 году. На бедаквилин, закупленный в субъектах РФ, пришлось 24% в 2021 году и 31% в 2022 году от всей суммы закупок бедаквилина в РФ.

Таблица 10. Сумма контрактов на бедаквилин в МЗ РФ и субъектах РФ (в рублях).

Закупщик	Сумма контрактов 2021	Доля 2021	Сумма контрактов 2022	Доля 2022
МЗ РФ	1 349 740 329,16	76%	1 330 173 875,50	69%
Регионы	428 661 986,64	24%	606 654 312,94	31%
Итого	1 778 402 315,80	100%	1 936 828 188,44	100%

По деламаниду сумма затрат субъектов РФ составила 5,45 млн рублей в 2021 году и 178,2 млн рублей в 2022 году. От общих затрат на деламанид в РФ 68% пришлось на региональные закупки.

Таблица 11. Сумма контрактов на деламанид в МЗ РФ и субъектах РФ (в рублях).

	Сумма контрактов 2021	Доля 2021	Сумма контрактов 2022	Доля 2022
МЗ РФ	0,00	0%	57 053 325,36	32%
Регионы	7 454 870,32	100%	121 135 310,46	68%
Итого	7 454 870,32	100%	178 188 635,82	100%

Таким образом сумма затрат только на бедаквилин и деламанид в РФ (МЗ и субъекты) составила в 2021 году 1 778 402 315,80 рублей, в 2022 году 1 936 828 188,44 рублей.

При этом важно отметить, что объемы закупок субъектов РФ по бедаквилину в отличии от закупок Минздрава РФ значительно выросли с 3819 курсов до 5384 курсов (+41%).

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Таблица 12. Объемы закупок бедаквилина в контрактах МЗ РФ и в субъектах РФ

Закупщик	Кол-во упаковок 2021	Кол-во упаковок 2022	Разница 2021/2022
МЗ РФ	12 496	12 315	-1%
Субъекты РФ	3 819	5 384	41%
Итого	16 315	17 699	8%

Общее количество закупленного бедаквилина составило 16 315 упаковок (16 315 полугодовых курсов) в 2021 году и 17 699 упаковок (17 699 курсов) в 2022 году.

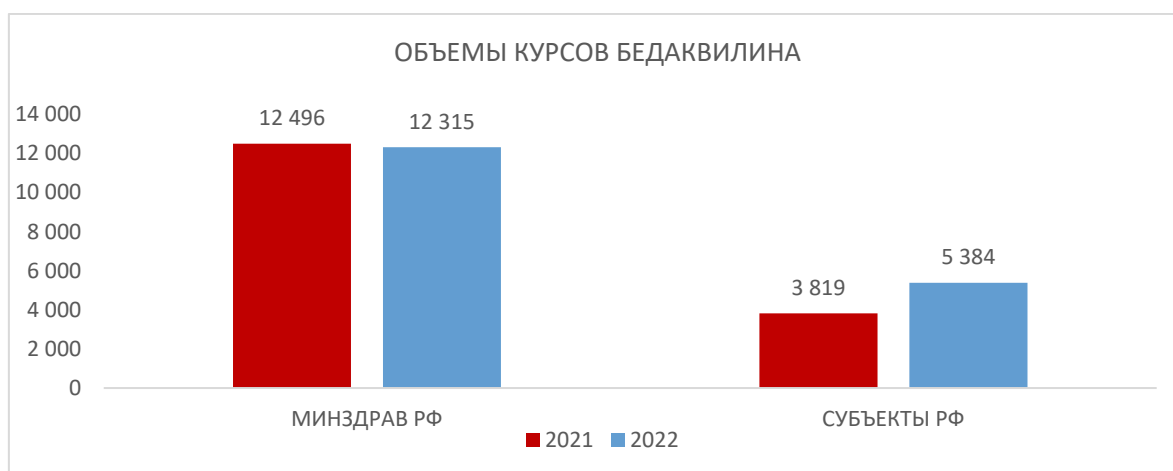


График 6. Объемы полугодовых курсов бедаквилина в закупках МЗ РФ и субъектов РФ 2021-22 гг.

По деламаниду объемы превзошли закупки Минздрава РФ.

Таблица 13. Объемы закупок деламанида в контрактах МЗ РФ и в субъектах РФ (Доля не отражена, в связи с существенным ростом)

Закупщик	Кол-во упаковок 2021	Кол-во упаковок 2022
МЗ РФ	-	8 217
Субъекты РФ	978	16 553
Итого	978	24 770

Общее количество закупленного деламанида составило 978 упаковок (65 полугодовых курсов) в 2021 году и 24 770 упаковок (1 651 курсов) в 2022 году.

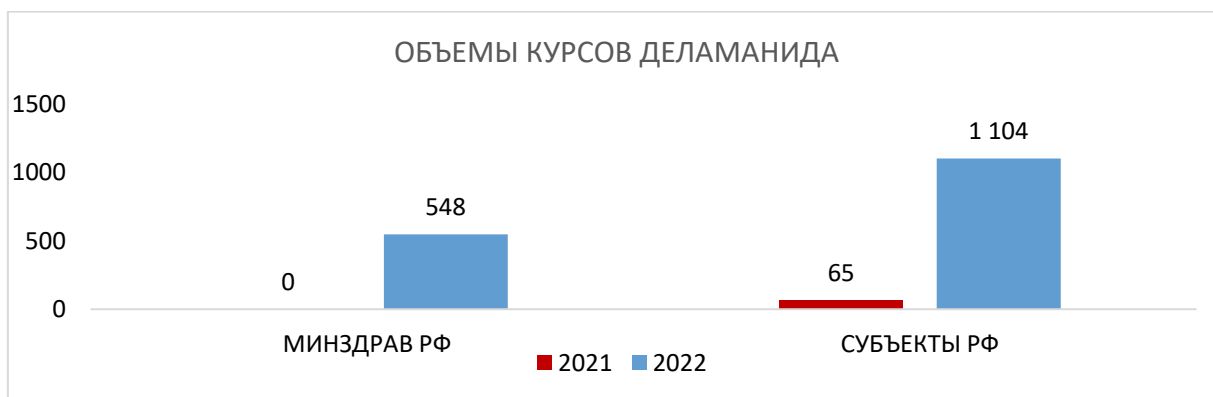


График 7. Объемы полугодовых курсов деламанида в закупках МЗ РФ и субъектов РФ 2021-22 гг.

Как было отмечено выше, курс бедаквилина в любой схеме составляет полгода, и исходя из полученных данных можно утверждать, что курс лечения по консолидированным закупкам МЗ и субъектов РФ, включающий бедаквилин, могли получить 16 315 человек в 2021 году и 17 699 человек в 2022 году. Если исходить из числа ЛУ-ТБ 26 800 человек в 2021 году и 25 700 человек в 2022 году, то общее потенциальное количество человек, получивших лечение схемами с бедаквилином в интенсивной фазе минимум на полгода выглядит следующим образом – 60,88% в 2021 году и 68,87% в 2022 году.

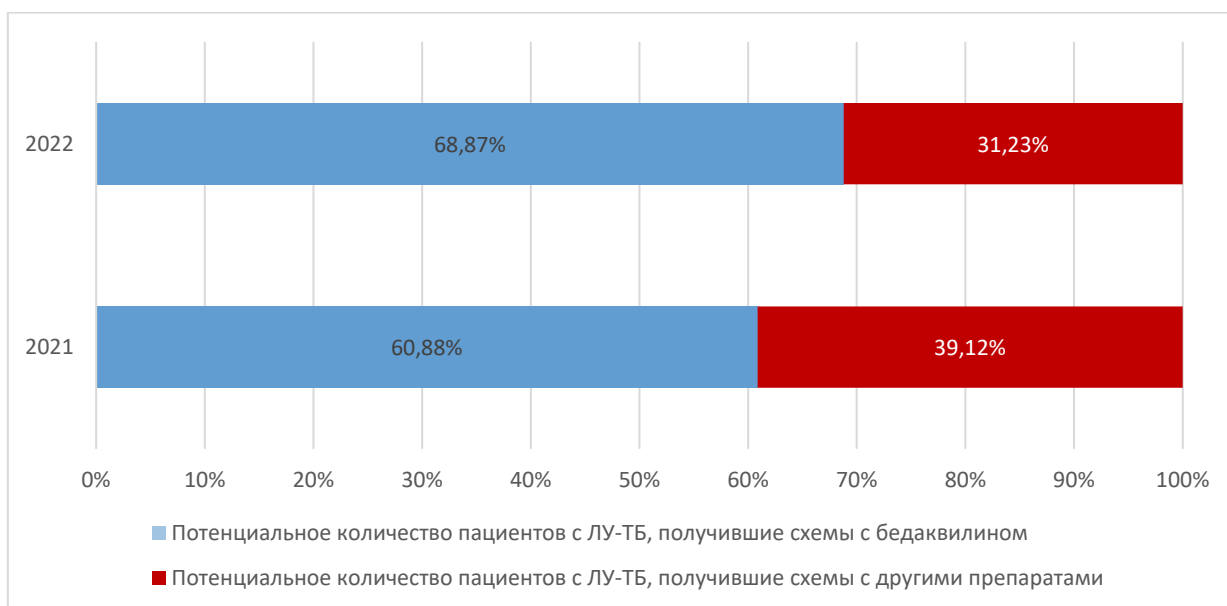


График 8. Потенциальное количество пациентов, получивших схемы с бедаквилином в 2023 и 2022 годах.

Однако, как уже указывалось выше, Минздравом не закуплено достаточно препаратов для составления остальной схемы лечения.

Распределение бедаквилина по регионам в поставках МЗ РФ выглядело следующим образом. Самые большие объемы были поставлены в Свердловскую, Кемеровскую области и Краснодарский край.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Таблица 14. Распределение бедаквилина по субъектам РФ из поставок МЗ РФ в 2021 году (приведены субъекты РФ с поставкой более 200 упаковок).

Регион поставки	Количество таблеток 2021 год	Количество упаковок/курсов на 6 месяцев 2021 год
Свердловская область	205296	1 092
Кемеровская область	165152	878
Краснодарский край	123892	659
Пермский край	112424	598
Новосибирская область	106596	567
Республика Башкортостан	94564	503
Санкт-Петербурга	76704	408
Самарская область	75764	403
Алтайский край	74260	395
Красноярский край	73884	393
Ростовская область	71252	379
Приморский край	58468	311
Омская область	57904	308
Волгоградская область	54520	290
Иркутская область	43240	230
Тюменская область	41736	222
Республика Татарстан	40796	217
Хабаровский край	39838	212

В остальные регионы в 2021 году было поставлено менее 200 курсов. Самое незначительное количество бедаквилина из закупок МЗ РФ (менее 10 курсов) было поставлено Орловскую область 9 курсов, Магаданскую область – 7, Курганскую область – 3, Ненецкий автономный округ – 3 курса.

В 2022 лидерами также стали Свердловская и Кемеровская области.

Таблица 15 Распределение бедаквилина по субъектам РФ из поставок МЗ РФ в 2022 году (приведены субъекты РФ с поставкой более 200 упаковок).

Регион поставки	Количество таблеток 2022 год	Количество упаковок/курсов на 6 месяцев 2022 год
Свердловская область	186 268	991
Кемеровская область	129 532	689
Самарская область	103 400	550
Республика Башкортостан	100 016	532

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО УСТОЙЧИВОГО ТУБЕРКУЛЕЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА

Регион поставки	Количество таблеток 2022 год	Количество упаковок/курсов на 6 месяцев 2022 год
Краснодарский край	99 452	529
Иркутская область	86 292	459
Новосибирская область	86 104	458
Красноярский край	83 284	443
Челябинская область	77 268	411
Волгоградская область	75 200	400
Алтайский край	59 032	314
Ростовская область	58 092	309
Республика Тыва	44 556	237
Санкт-Петербург	42 300	225
Москва	40 796	217
Московская область	39 668	211
Саратовская область	39 668	211
Нижегородская область	39 104	208
Хабаровский край	39 104	208
Тюменская область	38 728	206
Пермский край	38 540	205

Менее 10 упаковок (курсов) поступило в Костромскую, Магаданскую, Рязанскую области по 9 упаковок, в Республику Марий Эл – 8.

При этом в региональных закупках бедаквилина Кемеровская область также лидирует – в 2021 году закуплено 465 упаковок, в 2022 году 653 упаковок.

ФСИН закупил 1605 упаковок в 2021 году, в 2022 году было закуплено 1 502 упаковок бедаквилина.

Исходя из динамики закупок бедаквилина и деламанида в регионах, можно сделать вывод, что объемов, который закупает для регионов Минздрав, недостаточно.

СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ

Стоимость препаратов в закупках Минздрава за два года колебалась незначительно. Исключение составил препарат левофлоксацин 750 мг по которому цен возросла на 139%.

Таблица 16. Средневзвешенная стоимость препаратов по МНН в контрактах МЗ РФ 2021-22 гг. (в рублях за единицу измерения товара, указанную в аукционной документации).

МНН, дозировка	Единица измерения	Средневзвешенная цена за единицу по контракту 2021	Средневзвешенная цена за единицу по контракту 2022	2021/2022
Амикацин 250 мг/мл	мг	67,17	68,36	2%
Аминосалициловая кислота 30 мг/мл	г	87,89	92,20	5%
Аминосалициловая кислота 1000 мг	шт	13,13	13,06	-1%
Аминосалициловая кислота 2000 мг	шт	17,24	17,15	-1%
Бедаквилин 100 мг	шт	574,55	574,55	0%
Деламанид 50 мг	шт	-	144,66	-
Канамицин 1000 мг	г	9,59	9,89	3%
Капреомицин 500 мг	г	188,98	188,98	0%
Капреомицин 750 мг	г	190,19	190,00	0%
Капреомицин 1000 мг	г	190,15	31,84	-83%
Левофлоксацин 5 мг/мл	мл	0,76	0,99	30%
Левофлоксацин 250 мг	шт	3,05	4,37	43%
Левофлоксацин 500 мг	шт	3,6	-	-
Левофлоксацин 750 мг	шт	5,23	12,48	139%
Линезолид 2 мг/мл	мл	-	3,47	-
Линезолид 20 мг/мл	г	-	134,13	-
Линезолид 200 мг	шт	-	200,00	-
Линезолид 300 мг	шт	-	298,49	-
Линезолид 400 мг	шт	-	397,99	-
Линезолид 600 мг	шт	-	600,00	-
Моксифлоксацин 1,6 мг/мл	мл	0,34	0,44	29%
Моксифлоксацин 400 мг	шт	22,78	22,78	0%
Протионамид 250 мг	шт	6,49	6,20	-4%
Спарфлоксацин 200 мг	шт	32,4	32,40	0%
Теризидон 150 мг	шт	26,51	26,51	0%
Теризидон 250 мг	шт	69,65	69,65	0%
Теризидон 300 мг	шт	83,58	83,58	0%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг	шт	396,00	396,00	0%
Циклосерин 125 мг	шт	14,85	16,30	10%
Циклосерин 250 мг	шт	18,46	18,09	-2%

СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ

Стоимость бедаквила и деламанида в региональных закупках незначительно отличалась от цены в закупках МЗ РФ. Бедаквилин в закупках МЗ РФ стоил 574,55 за таблетку (108 015,4 рублей за упаковку 188 шт./курс), в субъектах РФ средневзвешенная стоимость составила 599,35 рублей за таблетку (112 677,8 рубля за упаковку).

Деламанид в закупках МЗ стоил 144,66 рубля за таблетку (6 940,8 рубля за упаковку 48 шт.), в субъектах РФ средневзвешенная стоимость составила 152,46 рубля за таблетку (7 318,08 рублей за упаковку).

Таблица 17. Средневзвешенная стоимость бедаквила и деламанида за 1 таблетку в закупках МЗ РФ и субъектов РФ (в рублях)

МНН	Средневзвешенная цена за единицу региональные закупки, 2022	Средневзвешенная цена за единицу МЗ РФ, 2022	Разница в цене МЗ РФ/субъекты РФ
Бедаквилин 100 мг	599,35	574,55	-4%
Деламанид 50 мг	152,46	144,66	-5%

Стоимость таблетированных форм на полгода по ценам из контрактов МЗ РФ осталась неизменна практически по всем МНН и дозировкам за 2 года (кроме левофлоксацина).

Таблица 18. Стоимость курса на 1 месяц по таблетированным формам препаратов в закупках МЗ РФ 2021-22 гг. (в рублях).

Препарат	форма	Стоимость курс на 1 месяц 2021	Стоимость курс на 1 месяц 2022	Разница 2021/2022
Аминосалициловая кислота 1000 мг	таблетки	3 151,20	3 134,40	-0,5%
Аминосалициловая кислота 2000 мг	таблетки	2 068,80	2 058,00	-0,5%
Бедаквилин 100 мг ²²	таблетки	18 002,57	18 002,57	0,0%
Деламанид 50 мг	таблетки	-	17 359,20	-
Левофлоксацин 250 мг	таблетки	183,00	262,20	43,3%
Левофлоксацин 500 мг	таблетки	108,00	-	-
Левофлоксацин 750 мг	таблетки	156,90	374,40	138,6%
Линезолид 200 мг	таблетки	-	12 000,00	-
Линезолид 300 мг	таблетки	-	17 909,40	-
Линезолид 400 мг	таблетки	-	11 939,70	-
Линезолид 600 мг	таблетки	-	18 000,00	-
Моксифлоксацин 400 мг	таблетки	683,40	683,40	0,0%

²² Рассчитана усредненная стоимость бедаквила на 1 месяц из-за специфики дозирования препарата. Подробнее в [Приложении 1. Методология](#).

Препарат	форма	Стоимость курс на 1 месяц 2021	Стоимость курс на 1 месяц 2022	Разница 2021/2022
Протионамид 250 мг	таблетки	584,10	558,00	-4,5%
Спарфлоксацин 200 мг	таблетки	972,00	972,00	0,0%
Теризидон 150 мг	таблетки	4 771,80	4 771,80	0,0%
Теризидон 250 мг	таблетки	8 358,00	8 358,00	0,0%
Теризидон 300 мг	таблетки	7 522,20	7 522,20	0,0%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг	таблетки	23 760,00	23 760,00	0,0%
Циклосерин 125 мг	таблетки	1 336,50	1 467,00	9,8%
Циклосерин 250 мг	таблетки	1 107,60	1 085,40	-2,0%

Самым дорогим в стоимости лечения на полгода стал тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг (Перхлозон) 142,5 тысячи рублей, далее идут бедаквилин – 108 тысяч рублей, линезолид 400 и 600 мг – 108 тысяч и 107,4 тысячи рублей соответственно и деламанид 104 тысячи рублей. Стоимость деламанида на полгода составила 17 359,20 рублей.

Следует отметить, что, согласно подписанному в 2012 году лицензионному соглашению, Фармстандарт получил от Janssen (J&J) коммерческие права на бедаквилин в целях его использования для лечения МЛУ-ТБ в Российской Федерации и ряде стран СНГ, Восточной Европы и Азии. Следует отметить, что по последним данным²³ стоимость бедаквилина от производителя J&J в странах с низким и средним уровнем дохода в 2023 году за курс лечения на шесть месяцев составила \$130 или 12 090 рублей²⁴. В РФ курс бедаквилина в закупках МЗ РФ стоит \$1161. Таким образом цены в России на бедаквилин выше, чем в странах с низким и средним уровнем дохода в 8 раз.

Стоимость линезолида 600 мг, впервые появившегося в закупках МЗ РФ, составила 600 рублей за таблетку, стоимость курса на полгода составляет 108 тысяч рублей.

Важно отметить, что в закупке второго полугодия 2023 года в аукционе на линезолид 600 мг НМЦК была сформирована по коммерческим предложениям, где предложенная цена одним из поставщиков составила 90,91 рубля за таблетку без НДС. По итогу сформированная цена составила 100 рублей за единицу, контракт заключен по данной цене.

²³ <https://gxpnews.net/2023/08/j-j-vnov-snizila-stoimost-lp-ot-tuberkuleza-v-bednyh-stranah/>

²⁴ Использован курс доллара на момент подготовки отчета 93 рубля за 1 доллар США.

СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ

Таблица 19. Коммерческие предложения для ФКУ ФЦПИЛО в 2023 году на расчетную цену за 1 таблетку линезолида 600 мг без НДС, в рублях.

№ п/п	Коммерческое предложение	Наименование Товара	Цена
1	Письмо от 25.11.2022 №778	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	1 099,26
2	Письмо от 28.11.2022 №2811/22	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	1 080,00
3	Письмо от 22.11.2022 № 4018	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	1 077,28
4	Письмо от 22.11.2022 №5180	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	1 077,28
5	Письмо от 25.11.2022 №1081/22	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	1 000,00
6	Письмо от 28.11.2022 №108-П	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	938,67
7	Письмо от 28.11.2022 №Б/Н	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	600,00
8	Письмо от 23.11.2022 №202/22	Линезолид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг	90,91
Минимальное значение цены за единицу Товара (штука*) без учета НДС, рублей:			90,91

Таким образом в 2023 году произошло снижение цены на линезолид в 6 раз и стоимость курса линезолида 600 мг может составить 18 тысяч рублей. Несмотря на то, что контракт заключен, такое снижение цены в дальнейшем может привести к отказу в участии в торгах ряда производителей, учитывая такое существенное снижение цены. Аналогичная ситуация неоднократно происходила в закупках АРВ-препаратов для лечения ВИЧ.

Таблица 20. Стоимость полугодового курса препаратов 2021-22 год, в рублях.

Препарат	Стоимость курса на полгода 2021	Стоимость курса на полгода 2022	Разница в стоимости 2021-22 гг.
Аминосалициловая кислота 1000 мг	18 907,20	18 806,40	-0,5%
Аминосалициловая кислота 2000 мг	12 412,80	12 348,00	-0,5%
Бедаквлин 100 мг	108 015,40	108 015,40	0,0%
Деламанид 50 мг	-	104 155,20	-
Левифлоксацин 250 мг	1 098,00	1 573,20	43,3%
Левифлоксацин 500 мг	648,00	-	-
Левифлоксацин 750 мг	941,40	2 246,40	138,6%
Линезолид 200 мг	-	72 000,00	-
Линезолид 300 мг	-	107 456,40	-
Линезолид 400 мг	-	71 638,20	-
Линезолид 600 мг	-	108 000,00	-
Моксифлоксацин 400 мг	4 100,40	4 100,40	0,0%
Протионамид 250 мг	3 504,60	3 348,00	-4,5%
Спарфлоксацин 200 мг	5 832,00	5 832,00	0,0%
Теризидон 150 мг	28 630,80	28 630,80	0,0%
Теризидон 250 мг	50 148,00	50 148,00	0,0%

СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ

Препарат	Стоимость курса на полгода 2021	Стоимость курса на полгода 2022	Разница в стоимости 2021-22 гг.
Теризидон 300 мг	45 133,20	45 133,20	0,0%
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг	142 560,00	142 560,00	0,0%
Циклосерин 125 мг	8 019,00	8 802,00	9,8%
Циклосерин 250 мг	6 645,60	6 512,40	-2,0%

Стоимость курса на полгода в региональных закупках бедаквилин и деламанида составляла разницу 4% и 5% соответственно, что говорит о незначительном колебании цен в региональных закупках.

Таблица 21. Стоимость полугодового курса на бедаквилин и деламанид по ценам контрактов субъектов РФ и МЗ РФ, в рублях.

МНН	Стоимость курса на полгода субъекты РФ, 2022	Стоимость курса на полгода МЗ РФ, 2022	Разница субъекты РФ/МЗ РФ
Бедаквилин 100 мг	112 677,80	108 015,40	-4%
Деламанид 50 мг	109 771,20	104 155,20	-5%



Стоимость схемы лечения

Согласно КР, приоритетными препаратами для включения в схемы терапии являются бедаквилин, линезолид, лекарственные препараты группы фторхинолонов, а также циклосерин или теризидон. Бедаквилин включен практически в каждую схему лечения согласно КР, остальные препараты для формирования схемы использовались, исходя из данных об объемах закупок. В клинических рекомендациях допускается использование на выбор нескольких препаратов одного класса и в расчет стоимости схем в первую очередь включались МНН, которых было закуплено больше.

Интенсивная фаза терапии направлена на ликвидацию клинических проявлений заболевания, максимальное воздействие на популяцию МБТ с целью прекращения бактериовыделения и предотвращения развития лекарственной устойчивости, уменьшение инфильтративных и деструктивных изменений в органах. В фазе интенсивной терапии назначают комбинацию антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов в зависимости от результата определения лекарственной чувствительности возбудителя у больного туберкулезом. В фазе интенсивной терапии больному назначают не менее пяти-шести препаратов с сохраненной лекарственной чувствительностью возбудителя.

Фаза продолжения лечения направлена на подавление сохраняющейся микобактериальной популяции, обеспечивает дальнейшее уменьшение воспалительных изменений и инволюцию туберкулезного процесса, а также восстановление функциональных возможностей организма. В фазе продолжения лечения назначают не менее четырех препаратов с обязательным включением в режим левофлоксацина/моксифлоксацина/спарфлоксацина и других препаратов с сохраненной чувствительностью. При этом в КР РФ нет четко обозначенного и утвержденного перечня препаратов в схеме в фазе продолжения, препараты представлены на выбор.

Стоимость интенсивной фазы рассчитана на 8 месяцев, с включением бедаквилина и/или деламанида на 6 месяцев, исходя из рекомендаций по приему бедаквилина, фазы продолжения лечения исходя из рекомендации не менее 12 месяцев.

Если исходить из полугодового курса бедаквилина, то в курсах лечения большая доля в стоимости схемы приходилась на линезолид и бедаквилин – по 47%. Иными словами, 94% стоимость схемы приходится на два препарата. Общая стоимость курса с бедаквилином на полгода составила 229 976 рублей на пациента.

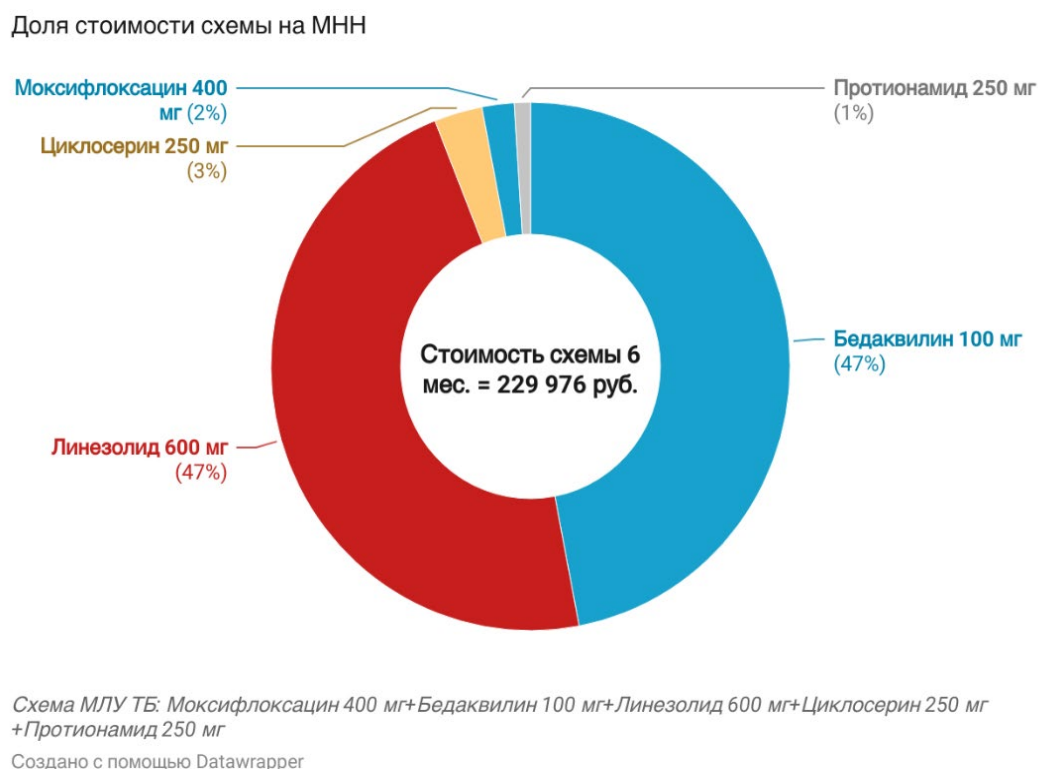


Рисунок 2. Стоимость схемы лечения МЛУ-ТБ с бедаквалином в 2022 году.

В схемах для лечения пре-ШЛУ ТБ и ШЛУ ТБ на полгода самыми дорогостоящими стали схемы, включающие тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат (ТН Перхлозон) – 364 591 рублей. Несмотря на указание в инструкции к препарату о продолжительности курса Перхлозона не более 3-х месяцев, в КР нет данных о том, что препарат должен применяться только 3 месяца.

Следует отметить, что тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат – препарат российского производства и отсутствует в международных руководствах по лечению туберкулеза. При этом следует отметить, что в клинических рекомендациях тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат в целом имеет ряд ограничений по применению у других пациентов. Иными словами, препарат самый дорогой, но при этом не самый оптимальный из применяемых.

На тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат приходилась доля от всей стоимости схемы 39% и 30% на бедаквалин. Однако тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат рекомендовано применять при невозможности составления схемы терапии из других рекомендуемых приоритетных и дополнительных препаратов. Тем не менее, для оценки приведена стоимость курса с Перхлозоном на полгода.

Доля стоимости схемы на МНН

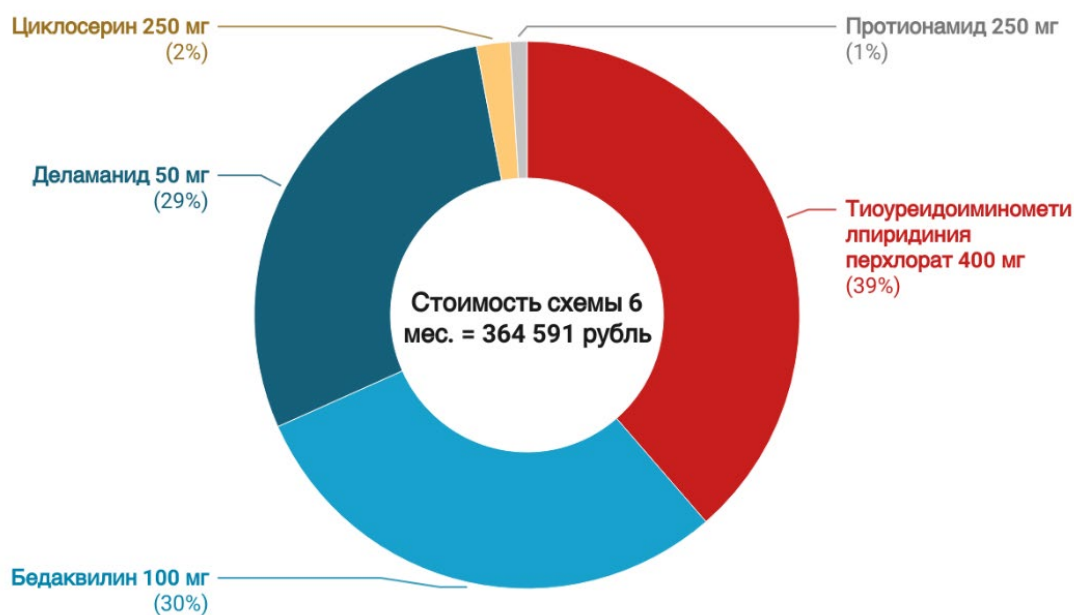


Схема ШЛУ ТБ: Бедаквилин 100 мг + Циклосерин 250 мг + Деламанид 50 мг + Протионамид 250 мг + Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат 400 мг
Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 3. Стоимость курса лечения ШЛУ-ТБ с тиоуреидоиминометилпиридиния перхлоратом и бедаквилином в 2022 году.

Для расчета стоимости схемы лечения в 7-й и 8-й месяц использовались те же препараты, что и в схеме за 6 месяцев за исключением бедаквилина и деламанида, с добавлением одного препарата из рекомендуемых КР РФ, если это рекомендовано КР.

В 2022 году стоимость рекомендованных, [согласно действующим рекомендациям](#) по лечению ТБ на 8 месяцев, схем составила для МЛУ ТБ от 285 175 рублей до 371 437 рублей на пациента

Таблица 22. Стоимость схем интенсивной фазы лечения МЛУ-ТБ продолжительностью 8 месяцев в 2022 году (в рублях).

МЛУ ТБ	Стоимость курса на 8 месяцев Интенсивная фаза
Моксифлоксацин 400 мг + Бедаквилин 100 мг + Линезолид 600 мг + Циклосерин 250 мг + Протионамид 250 мг	285 175,00
Моксифлоксацин 400 мг + Бедаквилин 100 мг + Линезолид 600 мг + Циклосерин 250 мг + Деламанид 50 мг	371 437,00

Стоимость лечения пре-ШЛУ на 8 месяцев в зависимости от препаратов находилась в диапазоне от 295 705 рублей до 369 512,20 рублей на пациента.

Стоимость схемы лечения

Таблица 23. Стоимость схем интенсивной фазы лечения пре ШЛУ ТБ продолжительностью 8 месяцев в 2022 году (в рублях)

пре ШЛУ ТБ	Стоимость курса на 8 месяцев Интенсивная фаза
Бедаквилин 100 мг + Моксифлоксацин 400 мг+ Линезолид 600 мг + Циклосерин 250 мг + Деламамид 50 мг +Протионамид 250 мг	374 785,00
Бедаквилин 100 мг +Моксифлоксацин 400 мг+ Линезолид 600 мг + Циклосерин 250 мг + Деламамид 50 мг + Аминосалициловая кислота 1000 мг	396 512,20
Бедаквилин 100 мг +Моксифлоксацин 400 мг + Линезолид 600 мг + Циклосерин 250 мг + Аминосалициловая кислота 1000 мг + Протионамид 250 мг	295 705,00

Стоимость лечения интенсивной фазы ШЛУ ТБ в зависимости от используемых препаратов в схеме составляла от 287 759,8 рублей до 333 897,60 рублей на 8 месяцев.

Таблица 24. Стоимость схем интенсивной фазы лечения ШЛУ-ТБ продолжительностью 8 месяцев в 2022 году (в рублях)

ШЛУ ТБ	Стоимость курса на 8 месяцев Интенсивная фаза
Бедаквилин 100 мг +Циклосерин 250 мг +Деламамид 50 мг + Протионамид 250 мг+ Аминосалициловая кислота 1000 мг	287 759,80
Линезолид 600 мг +Циклосерин 250 мг +Деламамид 50 мг+ Протионамид 250 мг+ Аминосалициловая кислота 1000 мг	333 897,60

Для расчета стоимости схемы лечения в фазе продолжения использовались препараты из рекомендуемых КР РФ, где часть препаратов дается на выбор в зависимости от течения заболевания. В расчетах не учитывается возможная коррекция схем при обнаружении новых мутаций в геноме МБТ и коррекция побочных реакций, в расчетах за основу берется схема из КР с предпочтением препаратам, которые изначально были в схеме в интенсивной фазе, либо препараты, которых больше всего закуплено МЗ РФ. В это связи стоимость фазы продолжения лечения носит ориентировочный характер. Для подсчета любой другой схемы и ее продолжительности могут использоваться данные по стоимости МНН на 1 месяц в Таблице 14.

Стоимость фазы продолжения лечения в зависимости от формы ТБ и применяемых препаратам может варьироваться.

Стоимость схемы лечения

Таблица 25. Стоимость схем фазы продолжения лечения МЛУ-ТБ, Пре-ШЛУ ТБ, ШЛУ ТБ продолжительностью 12 месяцев в 2022 году (в рублях)

МЛУ ТБ	Стоимость Фазы продолжения на 12 месяцев
Линезолид 600 мг+ Левофлоксацин 750 мг + Теризидон 150 мг	277 754,40
Линезолид 600 мг+ Левофлоксацин 750 мг + Циклосерин 125 мг	233 517,60
Линезолид 600 мг+ Моксифлоксацин 400 мг + +Аминсалициловая кислота 1000 мг	261 813,60
Линезолид 600 мг+ Моксифлоксацин 400 мг + Циклосерин 125 мг	241 804,80
Пре-ШЛУ ТБ	
Линезолид 600 мг+ Левофлоксацин 750 мг + Теризидон 150 мг	277 754,40
Линезолид 600 мг+ Моксифлоксацин 400 мг + Циклосерин 250 мг	237 225,60
Линезолид 600 мг+ Левофлоксацин 750 мг + Циклосерин 150 мг	233 517,60
ШЛУ-ТБ	
Теризидон 250 мг + Линезолид 600 мг+ Протионамид 250 мг	322 992,00
Циклосерин 250 мг+ Линезолид 600 мг+ Аминсалициловая кислота 1000 мг	266 637,60

Если исходить из расчета стоимости фазы продолжения лечения МЛУ-ТБ еще минимум на 12 месяцев с теми же препаратами, что и в интенсивной фазе лечения (за исключением бедаквилина и деламаида), то стоимость составит от 233,5 до 277,7 тысяч рублей.

Если исходить из фазы продолжения на 12 месяцев пре-ШЛУ-ТБ стоимость ее составит от 233,5 до 277,7 тысяч рублей.

Стоимость фазы продолжения ШЛУ-ТБ может составлять от 266,6 тысяч рублей до 323 тысячи рублей.

Таким образом примерная стоимость общего курса лечения МЛУ-ТБ на 20 месяцев (интенсивная фаза и фаза продолжения), в зависимости от выбранных препаратов, может составлять от 518 692,60 рубля до 649 191,40 рубля на пациента.

Стоимость на 20 месяцев лечения пре-ШЛУ (интенсивная фаза и фаза продолжения) может составлять от 573 459,4 рубля до 674 266,40 рубля на пациента в зависимости от выбранных препаратов в схеме лечения.

Схемы лечения ШЛУ-ТБ являются самыми дорогостоящими. Общая стоимость лечения ШЛУ-ТБ на 20 месяцев может составлять 554 397,40 рубля и может достигать до 656 535,20 рублей на пациента.

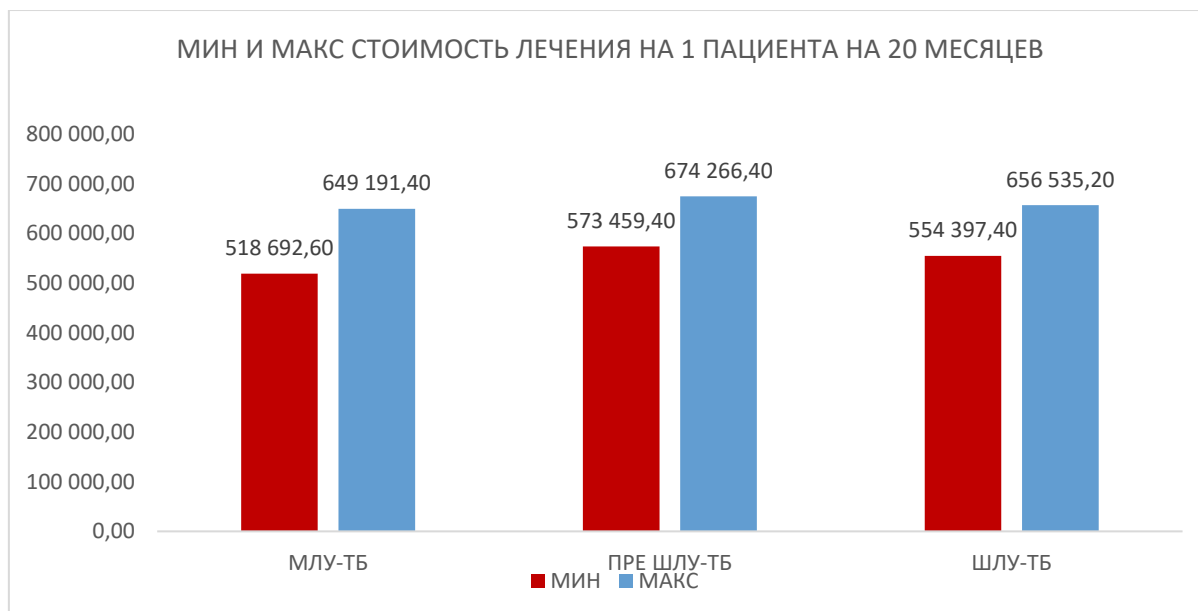


График 9. Минимальная и максимальная стоимость схем лечения МЛУ, пре-ШЛУ и ШЛУ ТБ на 20 месяцев, в рублях.

Важно подчеркнуть, что стоимость схем показывает непосредственные затраты на лекарственные препараты, в то время как лечение ЛУ-ТБ включает в себя много аспектов, например, медицинское обслуживание, диагностику, нахождения в стационаре и прочие факторы, в этой связи, затраты на лечение одного пациента гораздо выше.

Если исходить даже из минимальной полной стоимости курса лечения МЛУ-ТБ продолжительностью 20 месяцев (518 тысяч рублей), исходя из затраченного бюджета Минздравом бюджета на закупку препаратов в 2,9 млрд рублей, то лечение полной схемой, соответствующей рекомендациям КР для МЛУ-ТБ, лечение за счет средств федерального бюджета могли получить всего 5 636 человек.

Если исходить из закупленного МЗ РФ в 2022 году объема бедаквилина в количестве 12 315 полугодовых курсов, то для лечения соответствующего количества человек полной схемой на 20 месяцев по минимальной стоимости, бюджет закупок препаратов для лечения ЛУ-ТБ должен составлять минимум 6 387 699 369 рублей.

Оригинальные и генерические препараты в закупках

Распределение долей оригинальных и генерических препаратов за два года существенно не изменилось.



График 10. Доля оригинальных и генерических препаратов по сумме в контрактах МЗ РФ за 2022 год.

От суммы всех контрактов 46% в 2021 году и 45% в 2022 году пришлось на бедаквилин (ТН Сиртуро). От суммы контрактов на все оригинальные препараты на бедаквилин пришлось 92% в 2021 году и 88% в 2022 году.

По количеству курсов пероральных препаратов в 2022 году выросли объемы оригинальных препаратов с 8% до 14%.



График 11. Доля оригинальных и генерических препаратов по объемам закупленных курсов (только таблетированные формы) по контрактам МЗ РФ 2022 год.

Все генерические препараты участвующие в закупках МЗ РФ российского производства, лишь в ряде закупок фигурируют небольшие объемы препаратов из Республики Беларусь (Аминсалициловая кислота 30 мг/мл).

У оригинальных препаратов бедаквилин и деламанид российские держатели регистрационного удостоверения. Все стадии производства бедаквилина (ТН Сиртуро) локализованы на АО «Фармстандарт-УфаВИТА», однако фармацевтическая субстанция производится Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгия). По деламаниду (ТН Дельтиба) производителем фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы является Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд (Япония), остальные стадии производства осуществляет Р-Фарм Германия ГмбХ, однако страна-производитель в ГРЛС указана Россия. Препарат тиоуреидоиминотетилпиридиния перхлорат (ТН Перхлосон) отечественный от производителя АО «Фармасинтез».

В закупках присутствует линезолид гранулы для приготовления суспензии (ТН Зивокс) производства Пфайзер Инк., США – генериков по данной лекарственной форме в РФ не зарегистрировано.

Конкуренция в торгах

Аукционы на ПТП в закупках ФКУ ФЦПиЛО проводятся в больших объемах и проводятся в определенный период – чаще в начале года, присутствует и факт несостоявшихся аукционов, на которые не выходят участники. В связи с этим аукционы переобъявляются, на ряд позиций не проходят снова на ряд позиций и это несет риск дефектуры в регионах по ряду МНН.

Таблица 26. Препараты лидеры по несостоявшимся закупкам в 2021-22 гг.

МНН	Форма препарата (факт)	Число несостоявшихся аукционов	Доля
Амикацин	раствор	10	34,5%
Канамицин	порошок	4	13,8%
Левифлоксацин	раствор	3	10,3%
Левифлоксацин	таблетки	3	10,3%
Протионамид	таблетки	3	10,3%
Теризидон	таблетки	2	6,9%
Аминосалициловая кислота	раствор	1	3,4%
Моксифлоксацин	раствор	1	3,4%
Циклосерин	таблетки	1	3,4%
Этионамид	таблетки	1	3,4%
		29	100,0%

Больше всего аукционов не состоялось на лекарственную форму - растворы.

Таблица 27. Распределение несостоявшихся аукционов по лекарственной форме.

Форма препарата (факт)	Число аукционов	Доля
Раствор	15	51,7%
Таблетки	10	34,5%
Порошок	4	13,8%
Всего	29	100,0%

Конкуренция в торгах на ПТП в 2022 году существенно выросла по сравнению с 2021 годом – 39% аукционов прошло с участием нескольких поставщиков (только 7% в 2021).

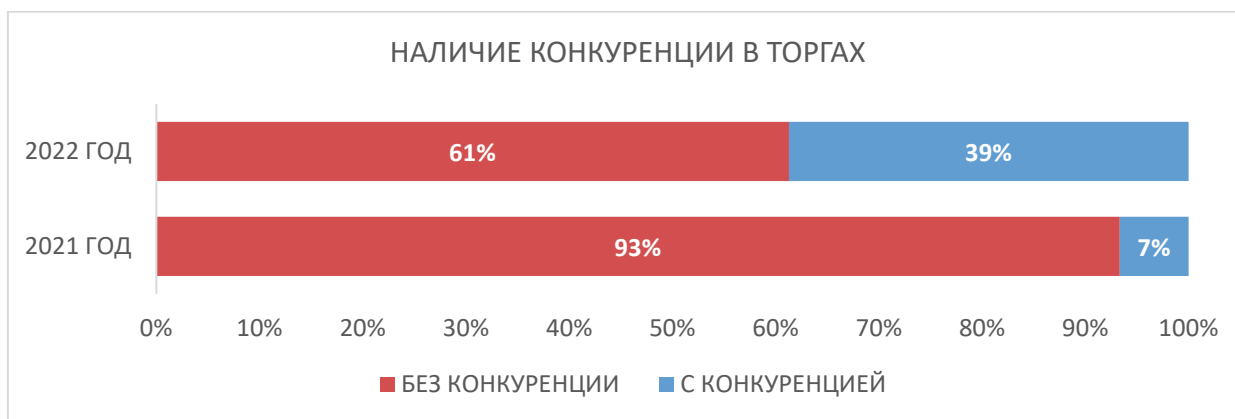


График 12. Наличие конкуренции в закупках МЗ РФ 2021-22 гг.

Больше всего участников зафиксировано в торгах на МНН левофлоксацин, линезолид, моксифлоксацин, аminosалициловая кислота, циклосерин, капреомицин. По данным препаратам в результате снижения цены на торгах удалось сэкономить 30 млн рублей.

Ряд МНН проходят без конкуренции, например бедаквилин, деламанид, тиоуреидоиминотетилпиридиния перхлорат.

Поставщики

Всего в поставках за два года участвовало 12 поставщиков. Лидером по заключенным контрактам в 2021 и 2022 годах стало АО «Фармстандарт» с общей суммой 2 679 914 204,66 рублей (46% от всех контрактов). Фармстандарт является производителем и поставщиком бедаквилина. На втором месте с суммой 1 524 329 638,79 рублей (26%) поставщик ООО «Примафарм», который является одним из крупных дистрибьюторов генерических препаратов в РФ, а также препарата тиюреидоиминометилпиридиния перхлорат.

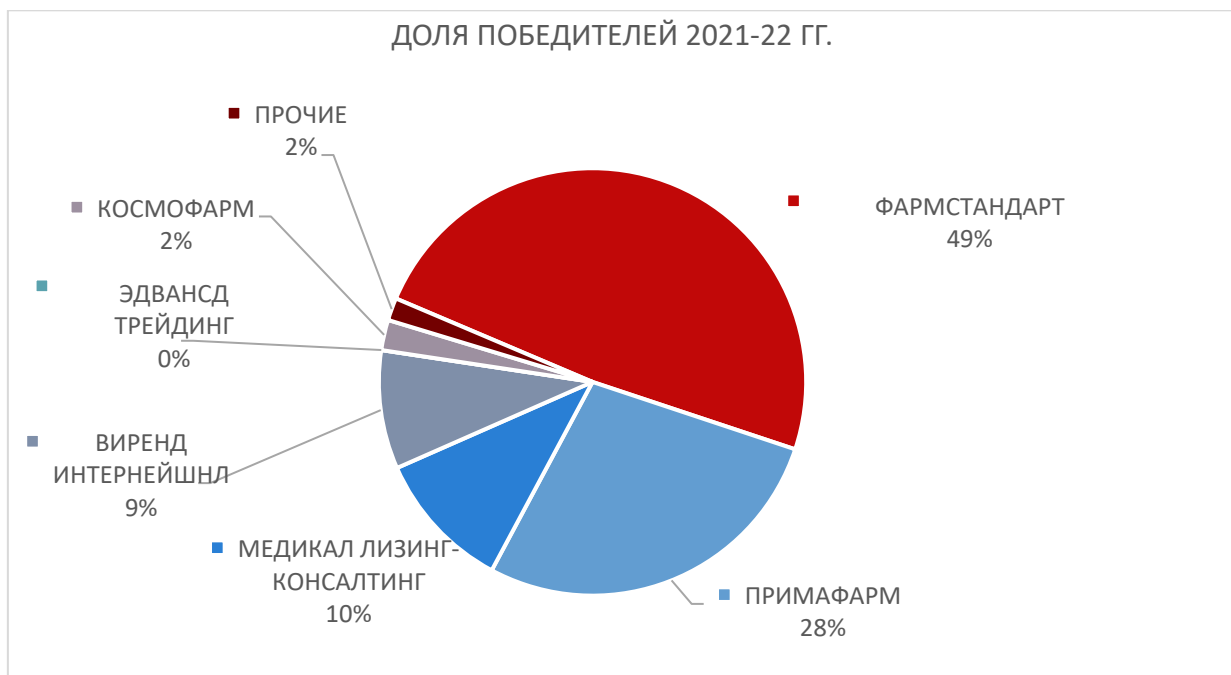


График 13. Доля каждого победителя-поставщика по сумме заключенных контрактов МЗ РФ 2021-22 год.

Приложение 1. Методология

Цель исследования

Целью исследования является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок для обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

Задачи:

1. Анализ закупок препаратов для лечения ЛУ ТБ МЗ в 2021
2. Анализ закупок препаратов для лечения ЛУ ТБ МЗ в 2022
3. Оценка стоимости курса для МЛУ/Пре-ШЛУ/ШЛУ ТБ в РФ по закупкам МЗ РФ.

Основные вопросы исследования:

1. Сравнение российских и международных клинических рекомендаций по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза.
2. Определение сумм федерального финансирования на ПТП и оценка динамика по годам.
3. Оценка соответствия номенклатуры закупок российским клиническим рекомендациям по лечению мультирезистентного туберкулеза.
4. Расчет количества закупленных курсов лечения
5. Оценка соотношения доли оригинальных и генерических препаратов
6. Расчет стоимости и курсовой стоимости отдельных препаратов.
7. Оценка наличия конкуренции в торгах.

Для ответа на основные вопросы исследования представляется целесообразным ответить на дополнительные вопросы:

- Каковы ключевые аспекты международных и национальных профилактических рекомендации для лечения МР- туберкулеза?
- Каковы ключевые особенности законодательства, регламентирующего закупочную деятельность в РФ?
- Каковы тенденции закупок ПТП препаратов в 2021-22 гг.
- На какие МНН преимущественно приходятся объемы в закупках?
- Каков средний объем средств, выделяемых на закупку для одного пациента с МР-ТБ в РФ?
- Какой бюджет и объемы закупаемого бедаквилина и деламанида в РФ?

- Каково соотношение оригинальных и генерических препаратов, на препараты какой страны-производителя приходится больший объем и суммы закупок?
- Насколько развита конкуренция в сфере закупок противотуберкулезных препаратов?

Основные этапы исследования:

Разработка концепции

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

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

Поиск и сбор информации

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

Сбор первичной информации происходил в режиме реального времени посредством выявления всех аукционов уполномоченного федерального закупщика (Федеральное казенное учреждение «Федеральный Центр Планирования и Организации Лекарственного Обеспечения Граждан» Министерства Здравоохранения Российской Федерации) на закупку противотуберкулезных препаратов размещенной на открытой (публичной) части сайта Единой информационной системы в сфере закупок [ЕИС Закупки](#). Данные по МНН бедаквилин и деламанид в региональных закупках выявлялись в закупках субъектов РФ.

При сборе данных и анализе учитывались аукционы по состоянию на 31 декабря 2022 года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2021 года – 31 декабря 2022 года, за исключением аукционов на 2021 год, объявленных в 2020 году и аукционов на 2023 год, объявленных в 2022 году.

Противотуберкулезные препараты второго ряда (резервные, препараты для лечения мультирезистентного туберкулеза (МЛУ, пре-ШЛУ, ШЛУ МБТ): бедаквилин, линезолид, левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, деламанид, канамицин, амикацин, капреомицин, (имипенем + [циластатин]), меропенем, циклосерин, теризидон, протионамид, этионамид, аминосалициловая кислота, тиюреидоиминометилпиридиния перхлорат. При

этом приоритетными препаратами для включения в схемы терапии являются бедаквилин, линезолид, лекарственные препараты группы фторхинолонов, а также циклосерин или теризидон.

Для анализа объемов закупок в субъектах РФ выбраны бедаквилин и деламанид, как современные препараты, которые, согласно российским и международным клиническим рекомендациям, должны входить в схемы лечения МЛУ, пре-ШЛУ и ШЛУ ТБ. Объемы данных препаратов позволяют оценить примерный охват лечением пациентов с МР-ТБ в субъектах РФ. Закупки фторхинолонов (антибиотиков широкого спектра действия), применяемые при лечении МР ТБ в большинстве аукционной документации невозможно непосредственно идентифицировать как закупленные только для лечения ТБ, с учетом их использования в лечении других заболеваний, в связи с этим такие закупки не анализировались.

Не учитывались контракты с неопределенным объемом ТРУ (Товары, Работы, Услуги). В таких аукционах снижается общая стоимость объектов закупки, а не НМЦК. Контракт заключается ценой равной НМЦ, но заплатит заказчик только за то, что ему понадобится в период действия контракта и количество уже не отражено в аукционной документации на ЕИС.

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

- Поставка лекарственного препарата в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации N 1512 от 28.12.2016;
- Международные непатентованные наименования (МНН) препаратов для лечения мультирезистентного туберкулеза в соответствии с действующими [Клиническими рекомендациями](#) «Туберкулез у взрослых, 2022» и государственным реестром лекарственных средств [ГРЛС](#).

Основной акцент в анализе сделаны на аукционы, с заключенными контрактами на этапах «исполнение завершено» и «исполнение». Несостоявшиеся аукционы оценивались с точки зрения итоговой дефектуры препаратов.

Для получения количественных и качественных данных проводился анализ аукционной документации – извещения о проведении аукционов, описание объекта закупок, государственных контрактов, документации об исполнении контрактов (накладные, счета-фактуры).

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

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

Дальнейшая обработка и анализ данных

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

Данные были преобразованы в таблицы. Вся полученная информация была сгруппирована и интегрирована в единый массив данных, который был отредактирован, проверен и унифицирован для дальнейшей формализованной обработки и анализа.

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

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

- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений исследуемых параметров;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Вычисление сумм по различным позициям;
- Сравнительные значения исследованных параметров с предыдущими периодами;
- Систематизация выявленных качественных признаков.

Подготовка итогового аналитического отчета

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

- Объем денежных средств на закупку противотуберкулезных препаратов;
- Минимальная и максимальная стоимость препаратов;
- Средневзвешенная стоимость препаратов;
- Доля препаратов (из расчета годовых курсов и затраченных средств) в общем объеме закупок по международным непатентованным наименованиям (МНН) и торговым наименованиям (ТН);

- Доли по типам препаратов МЗ РФ (по деньгам и по объемам);
- Доля препаратов, включенных/не включенных в Перечень ЖНВЛП;
- Процент несостоявшихся и отменных аукционов от общего количества аукционов, включенных в выборку;
- Дистрибьюторы, выигрывающие аукционы в субъектах РФ и аукционы Минздрава РФ;
- Наличие конкуренции в торгах;
- Доля воспроизведенных/оригинальных препаратов в закупках (МЗ РФ);
- Количество годовых курсов по препаратам;
- Производители и страна происхождения препаратов;
- Количество пациентов, которые потенциально могли быть обеспечены ПТ-терапией, включающей бедаквилин.

Средневзвешенная стоимость препаратов рассчитывалась отдельно для закупок МЗ РФ и субъектов РФ. Средневзвешенная цена препарата рассчитывалась путем деления общей суммы всех контрактов, заключенных в течение года на данный препарат, на общее количество этого препарата по указанным контрактам.

Количество курсов препаратов рассчитывалось, исходя из суточных дозировок в соответствии с рекомендациями, было взято значение для пациентов весом с массой тела более 70 кг.

Таблица 28. Суточные дозы препаратов для взрослых

МНН	Суточные дозы препаратов для взрослых (при ежедневном приеме)		
	33-50 кг	51-70 кг	более 70 кг (также максимальная доза)
Этамбутол	600-1 000 мг	1 000-1 200 мг	1 200 мг
Канамицин	500-750 мг	1 000 мг	1 000 мг
Амикацин	500-750 мг	1 000 мг	1 000 мг
Левифлоксацин	500-750 мг	750 мг	1 000 мг
Моксифлоксацин	400 мг	400 мг	400 мг
Спарфлоксацин	200 мг	200 мг	200 мг
Протионамид, этионамид	500 мг	750 мг	750-1 000 мг
Капреомицин	500-750 мг	1 000 мг	1 000 мг
Циклосерин	500 мг	500-750 мг	750-1 000 мг
Теризидон	600 мг	600-900 мг	900 мг
Аминосалициловая кислота	8 г	8 г	8-12 г

МНН	Суточные дозы препаратов для взрослых (при ежедневном приеме)		
	33-50 кг	51-70 кг	более 70 кг (также максимальная доза)
Бедаквилин	400 мг ежедневно в первые 2 недели, затем 200 мг 3 раза в неделю		
Линезолид	600 мг	600 мг	600-1 200 мг
Амоксициллин/клавуланат	3 000 мг	3 000 мг	3 000 мг
Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат	400-600 мг	600-800 мг	800-1 200 мг

По ряду МНН были заключены контракты на инъекционные формы препаратов (суспензии, порошки для приготовления растворов, растворы):

- Аминосалициловая кислота
- Канамицин
- Капреомицин
- Левофлоксацин
- Линезолид
- Моксифлоксацин

В связи с этим они не учитывались в расчете объемов курсов, и использовались только в контексте затрат и цен на них (за единицу измерения) и динамики закупленных объемов. Если данные МНН были закуплены и в таблетках – такие данные учитывались.

При расчете потенциального количества пациентов за основу был взят объем бедаквилина, поскольку препарат является приоритетным и рекомендуется для применения в каждой схеме лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза.

Основываясь на данных закупок ПТП для лечения МР ТБ за 2021-22 год, авторы отчета сделали ориентировочные расчеты по количеству пациентов, которые могли бы получить терапию с бедаквилином.

Расчет стоимости проводился на одного пациента по каждому МНН и схемой, согласно действующим КР.

Приложение 1. Методология

Таблица 29. Режимы лечения и фазы курса химиотерапии согласно действующим Клиническим рекомендациям по лечению туберкулеза у взрослых 2022 год.

Режим лечения	Фазы курса химиотерапии	
	Интенсивная	Фаза продолжения
МЛУ	8 Lfx/Mfx/Sfx Bq* Lzd Cs/Trd + 1 препарат	12-18 Lfx/Mfx/Sfx Lzd [E] [Z] Cs/Trd
туберкулеза	[Dlm] [E] [Z] [Pto/Eto] [Cm/Km/Am] [PAS][Tpp]	[Pto/Eto] [PAS][Tpp]
Пре-ШЛУ	8 Bq* Lzd Lfx (1,0)/Mfx/Sfx Cs/Trd + 2	12-18 Lzd Lfx (1,0)/Mfx Cs/Trd [E] [Z]
туберкулеза	препарата [Dlm] [E] [Cm/Km/Am] [Z] [Imp/Mp] [Pto/Eto] [PAS][Tpp]	[Pto/Eto] [PAS][Tpp]
ШЛУ-	8 Bq* или Lzd Cs/Trd Dlm + 2 препарата [E]	12-18 Cs/Trd + 2 препарата [Lzd] [E]
туберкулеза	[Cm/Km/Am] [Z] [Imp/Mp] [Pto/Eto] [PAS][Tpp]	[Z] [Pto/Eto] [PAS][Tpp]

Bq назначается на 6 месяцев.

E - этамбутол, *S* - стрептомицин, *Km* - канамицин, *Am* - амикацин, *Cm* - капреомицин, *Lfx* - левофлоксацин, *Mfx* - моксифлоксацин, *Sfx* - спарфлоксацин, *Pto* - протионамид, *Eto* - этионамид, *Bq* - бедаквилин, *Lzd* - линезолид, *Dlm* - деламанид, *Imp* - имипенем+циластатин, *Mp* - меропенем, *Cs* - циклосерин*, *Trd* - теризидон, *PAS* - аминосалициловая кислота, *Tpp* - тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат.

В отчете приведена стоимость на 1 месяц и на 6 месяцев, исходя из полученных данных можно рассчитать стоимость на весь курс лечения, согласно действующим КР.

Расчет стоимости схем интенсивной фазы и фазы продолжения рассчитаны, исходя из рекомендаций по продолжительности лечения, согласно КР – интенсивная фаза 8 месяцев, фаза продолжения лечения не менее 12 месяцев. Для расчета стоимости схем на 7- 8-й месяц интенсивной фазы взята стоимость препаратов из рекомендованных в КР, за исключением бедаквилина и деламанида, которые рекомендованы к применению на 6 месяцев. Вместо бедаквилина и деламанида включались препараты согласно рекомендациям, предпочтение отдавалось большим дозировкам.

Учитывая способ применения и дозировку бедаквилина по 400 мг 1 раз в день 2 недели, далее с 3-й недели 200 мг 1 раз в день три раза в неделю, бедаквилин в первый месяц лечения стоит больше, чем в последующие месяцы:


- первый месяц – 68 таблеток;
- со второго месяца – 24 таблетки в месяц.

Всего за полгода 188 таблеток. В связи с этим взята усредненная стоимость бедаквила на 1 месяц– 188 разделить на 6 месяцев. Стоимость за полгода равна стоимости одной упаковки.

Прием бедаквила и деламанида продолжительностью более 6 месяцев пока еще считается назначением «вне инструкции» поэтому расчет делался исключительно на полгода.

Все цены и сравнения в денежном эквиваленте представлены в национальной валюте Российской Федерации – российский рубль (RUB).

Учитывая сбор данных по федеральным и региональным закупкам, в некоторых разделах отчет включает данные по регионам и по Минздраву РФ отдельно.



Приложение 2. Список нормативных документов, касающихся лекарственного лечения туберкулеза в РФ

1. Конституция РФ;
2. Гражданский кодекс Российской Федерации;
3. Бюджетный кодекс Российской Федерации;
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
5. Федеральный закон от 02.12.2019 N 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;
6. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
7. Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
8. Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
9. Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
10. Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»;
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

13. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями).
14. Распоряжение Правительства от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год». Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р с изменениями, внесенными распоряжением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 3781-р вступающими в силу с 1 января 2022 года.
15. Методические рекомендации по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания (Приказ Минздрава России от 29.12.2014 №951)
16. Инструкция по применению клинической классификации туберкулеза. Рекомендации по противоэпидемическим мероприятиям в очагах туберкулеза (Приказ Минздрава России от № 109 от 21.03.2003 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации», приложение № 2)
17. Инструкция по унифицированным методам микробиологических исследований при выявлении, диагностике и лечении туберкулеза (Приказ Минздрава России от №109 от 21.03.2003 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации», приложение №11)
18. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом (Приказ Минздрава России №932-н от 15.11.2012)
19. О социальной защите инвалидов в Российской Федерации (Федеральный закон N181 -ФЗ от 24.11.1995)
20. Федеральный закон 77-ФЗ от 18.06.2001г. «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»
21. Приказ Минздрава России от 13.03.2019 N 127н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за больными туберкулезом, лицами, находящимися или находившимися в контакте с источником туберкулеза, а также лицами с подозрением на туберкулез и излеченными от туберкулеза и признанными утратившими силу пунктов 16 - 17 Порядка оказания медицинской помощи больным туберкулезом, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. N 932н

Приложение 3. Список лекарственных препаратов, закупаемых ФКУ "ФЦПиЛО" МЗ РФ в 2022 году

	МНН, форма, дозировка
1	Амикацин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 4 мл и/или порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг
2	Амикацин, раствор для инфузий и внутримышечного введения и/или раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 2 мл и/или порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и/или порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения и/или лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг
3	Аминосалициловая кислота, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 3 г
4	Аминосалициловая кислота, раствор для инфузий, 30 мг/мл, 400 мл и/или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 13,49 г
5	Аминосалициловая кислота, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой и/или таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1000 мг
6	Аминосалициловая кислота, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой и/или таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 2000 мг и/или гранулы замедленного высвобождения для приема внутрь и/или гранулы кишечнорастворимые и/или гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой и/или гранулы, покрытые оболочкой и/или гранулы, покрытые оболочкой для приема внутрь
7	Бедаквилин, таблетки, 100 мг
8	Деламанид, таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг
9	Канамицин, порошок для приготовления раствора для инъекций и/или порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и/или порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1000 мг
10	Капреомицин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и/или внутримышечного введения, 1000 мг
11	Капреомицин, порошок для приготовления раствора для инфузий и/или внутривенного и/или внутримышечного введения, 500 мг
12	Капреомицин, порошок для приготовления раствора для инфузий и/или внутривенного и/или внутримышечного введения, 750 мг
13	Левифлоксацин, раствор для инфузий, 5 мг/мл, 100 мл
14	Левифлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 250 мг
15	Левифлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 500 мг
16	Левифлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 750 мг

Приложение 3. Список лекарственных препаратов, закупаемых ФКУ "ФЦПИЛО" МЗ РФ в 2022 году

	МНН, форма, дозировка
17	Линезолид, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг
18	Линезолид, таблетки, покрытые оболочкой, 600 мг
19	Линезолид, таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг
20	Линезолид, таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг
21	Линезолид, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 20 мг/мл
22	Линезолид, раствор для инфузий, 2 мг/мл
23	Моксифлоксацин, раствор для инфузий, 1,6 мг/мл
24	Моксифлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
25	Протионамид, таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 250 мг
26	Спарфлоксацин, таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 200 мг
27	Теризидон, капсулы, 150 мг
28	Теризидон, капсулы, 250 мг
29	Теризидон, капсулы, 300 мг
30	Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
31	Циклосерин, капсулы, 125 мг
32	Циклосерин, капсулы, 250 мг
33	Этионамид, таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 250 мг