



ЗДРАВРЕСУРС

Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2023 году



2024 год

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель данной работы — оказать содействие усилиям, предпринимаемым в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции в России. Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2023 году, и разработка рекомендаций по совершенствованию процесса лекарственного обеспечения в РФ.

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

Информация в отчете взята из открытых источников. «Здравресурс» не гарантирует 100%-ую достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Экспертная группа «Здравресурс» не несет ответственности за использование и трактовку третьими сторонами данных, выводов и рекомендаций, представленных в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Здравресурс» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

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

Документ может быть обновлен. «Здравресурс» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <https://zdravresource.ru/>.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Экспертная группа «Здравресурс»: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2023 году».

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес admin@zdravresource.ru.

Оглавление

ДИСКЛЕЙМЕР	2
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
ВЫВОДЫ	5
РЕКОМЕНДАЦИИ	10
ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ	13
АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ	17
ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2022 ГОДУ	19
Бюджет на АРВ-препараты	19
Структура закупок АРВ-препаратов в 2023 году по затраченным средствам	21
Распределение бюджета на различные группы препаратов	23
Структура закупок по количеству годовых курсов по классу и типу препаратов.....	25
<i>Препараты класса НИОТ.....</i>	26
<i>Третьи препараты.....</i>	29
Комбинированные формы	32
<i>Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП.....</i>	34
Педиатрические формы и дозировки	35
ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2023 ГОДУ	37
Третьи препараты (препараты основы).....	37
<i>Средневзвешенные цены на АРВ-препараты</i>	37
<i>Комбинированные препараты</i>	43
Препараты группы НИОТ	46
ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ФОРМЫ	48
СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ	49
СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2023 ГОДУ	51
КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ В 2022 Г.	54
ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ.....	58
ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (УФСИН РОССИИ)	63
КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ.....	65
Федеральный уровень	65
Региональный уровень	66
ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ.....	68
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ	71
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ	74
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ИНФОРМАЦИЯ О ПАТЕНТАХ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ*	76
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2019–2023 ГГ. В РУБЛЯХ	78
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ	80
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В ДОЛЛАРАХ В 2023 ГОДУ.....	82
ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ	84
ПРИЛОЖЕНИЕ 8. ДИНАМИКА СТОИМОСТИ ПРЕПАРАТОВ В 2019–2023 ГГ. В ДОЛЛАРАХ.....	85

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ-препараты, АРВП	антиретровирусные препараты
АРВТ	антиретровирусная терапия для лечения ВИЧ
АО	акционерное общество (за исключением «Чукотский АО» – в данном случае автономный округ)
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ГУ	Главное управление
ДУ	диспансерный учет
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ИИ	ингибиторы интегразы
ИЗ	инфекционные заболевания
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
ИП	ингибиторы протеазы
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МЛС	места лишения свободы
МНН	международное непатентованное наименование
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ2	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы 2-го поколения
ННИОТ1	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы 1-го поколения
ООО	общество с ограниченной ответственностью
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
РФ	Российская Федерация
СПб	Санкт-Петербург
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
ФАС	Федеральная антимонопольная служба РФ
ФБУН	Федеральное бюджетное учреждение науки
ФГБОУ (ВО)	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение (высшего образования)
ФЗ	Федеральный закон
ФКД	фиксированная комбинация доз
ФГУ, ФедУчр	Федеральные государственные учреждения, подчиненные МЗ РФ или Роспотребнадзору
ФКУ «ФЦПиЛО»	Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и лекарственного обеспечения» Минздрава РФ
ФМБА	Федеральное медико-биологическое агентство
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ХМАО	Ханты-Мансийский автономный округ
ЦС, Центр СПИД	Центр по борьбе со СПИДом и ИЗ

ВЫВОДЫ

1. Общая сумма всех закупок в 2023 году составила 31,45 млрд рублей. Из них:
 - На федеральный бюджет пришлось 27,35 млрд рублей (86,7 % от всех закупок);
 - Региональный консолидированный бюджет составил 4,1 млрд рублей (12,9%);
 - Бюджет федеральных государственных медицинских учреждений, находящихся в ведении Минздрава РФ, проводящих самостоятельные закупки, составил 120 млн рублей (0,4 %).
2. Сумма централизованных закупок МЗ РФ сократилась на 29 % по сравнению с 2022 годом с 38,6 млрд рублей в 2022 году до 27,35 млрд рублей в 2023 году. Фактически, сумма, затраченная Минздравом РФ, даже меньше, чем сумма контрактов 2022 года до использования заемных средств из бюджета 2023 года, которая составила 29,97 млрд рублей в 2022 году.
3. В 2023 году в 68 регионах России проводились аукционы на закупку антиретровирусных препаратов. Общая сумма закупок составила 4,1 млрд рублей, что на 8 % больше, чем в 2022 году (3,76 млрд рублей). Традиционно больше всего средств тратят три субъекта РФ: Москва (30 % от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (19 %) и Санкт-Петербург (16 %). Суммарно эти три субъекта РФ закупили 65 % от общего объема по всей России. Это говорит о том, что большинство других регионов могут испытывать финансовые ограничения, что препятствует выделению им значительных средств на закупку АРВ-препаратов.
4. Минздрав РФ в 2023 году закупил 89 % от всего приобретенного за государственные средства объема АРВ-препаратов. Остальное было закуплено за средства региональных бюджетов. Таким образом, Минздрав РФ по-прежнему играет ключевую роль в обеспечении АРВ-терапией людей, живущих с ВИЧ.
5. Ситуация с обеспечением АРВ-препаратами в 2023 году показывает системную проблему с дефицитом бюджета на них. По данным мониторинга, закупленными в 2023 году АРВ-препаратами потенциально может быть обеспечено 400 708 человек, живущих с ВИЧ, что на 192 198 курсов меньше, чем в 2022 году (-32,4 %). В 2023 году можно было обеспечить лечением около половины ЛЖВ (47 %) от состоящих на диспансерном учете.

С 2017 года до 2020 года объемы годовых курсов МЗ РФ показывали рост (с 332 809 до 484 079 годовых курсов) — охват за эти годы вырос с 50 % до 64 % от ЛЖВ на диспансерном учете. В 2022 году охват достиг 71 %, но только за счет использования заемных средств из бюджета 2023 года. Снижение закупок АРВТ в 2023 году до охвата 47 % может привести к негативным последствиям для здоровья ЛЖВ и препятствует достижению целей по контролю над ВИЧ-инфекцией. Достижения в борьбе с ВИЧ, достигнутые к 2020 году, могут быть утрачены из-за снижения объемов закупок АРВТ.
6. Расходование Минздравом РФ в 2022 году средств 2023 года в размере почти трети от запланированного на 2023 год бюджета (8,6 млрд рублей) прогнозируемо отразилось на ситуации с обеспечением АРВ-препаратами в 2023 году.

Расчеты показывают, что если бы в 2022 году не были использованы деньги 2023 года, то потенциально объемы закупленных курсов, исходя из запланированного ежегодного бюджета, могли составить 474 504 годовых курса в 2022 году и 481 083 курса в 2023 году. Учитывая, что сумма выделяемого бюджета на централизованные

закупки остается практически неизменной уже несколько лет, объемы закупок демонстрируют предел возможностей существующего бюджета, который позволяет закупать не более 500 тыс. курсов в год по текущим ценам на АРВ-препараты. Без увеличения бюджета в 2023 году не удалось увеличить охват АРВ-терапией. При этом общее сокращение объемов третьих препаратов в 2023 году не удалось возместить даже за счет роста объемов курсов отдельных препаратов.

7. В 2023 году на сайт [Перебои.ру](https://pereboi.ru) поступило рекордное количество обращений за все годы наблюдения. Было получено 553 обращения о дефиците АРВ-препаратов. 296 (53 %) обращений были связаны с заменой схемы лечения без медицинских показаний в связи с отсутствием нужных препаратов. Основные жалобы по поводу замены схем были связаны с плохой переносимостью или непереносимостью АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих. Больше всего получено обращений об отсутствии или дефиците долутегравира. Сообщения о проблемах с АРВ-препаратами поступили из 54 регионов.
8. В конце 2023 года Минздрав РФ начал объявлять аукционы на средства 2024 года, с поставкой в начале 2024 года, в том числе, на МНН долутегравир. Дефицит АРВ-препаратов в 2023 году, вероятно, подтолкнул Минздрав РФ к ранним закупкам на 2024 год.

Ситуация, когда Минздрав РФ начал проводить закупки в таком значительном объеме уже в конце года с поставкой препаратов на следующий год сложилась впервые. Всего было заключено контрактов на 7 млрд рублей, исключительно на третьи препараты в объеме 77 тыс. курсов.

Проблему можно было решить заранее, еще в 2021 году следовало выделить дополнительное финансирование на закупку АРВ-препаратов и увеличить ежегодную сумму финансирования. Данные меры не предприняты до сих пор. На централизованные закупки АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С и туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (Постановление N1512), на 2023–2025 годы в федеральном бюджете предусмотрено 31,7 млрд рублей ежегодно.

9. В 2023 году, большая часть всего бюджета была потрачена на закупку пяти МНН. Долутегравир занимает первое место с долей 33 % от общего бюджета, что составляет 10,34 млрд рублей. Ралтегравир находится на втором месте с долей 16 % (5,08 млрд рублей). Биктегравир/тенфовир алафенамид/эмтрицитабин занимает третье место с долей 11,5 % (3,64 млрд рублей). Элсульфавирин и этравирин следуют за ними с долями 11 % (3,47 млрд рублей) и 7,8 % (2,47 млрд рублей) соответственно. На 5 эти МНН приходится **68 %** от всего затраченного бюджета. В целом, в 2023 году не произошло значимого снижения цен на данные препараты, и из-за высоких цен на многие опции, их доля в бюджете по-прежнему гораздо выше их доли в общем объеме.
10. В 2023 году наблюдается изменение списка лидеров по затратам по сравнению с 2022 годом. Так, на лопинавир/ритонавир в 2022 году было затрачено 6,31 млрд рублей, а в 2023 году — всего 830 млн рублей. Существенное снижение затрат произошло по МНН рилпивирин/тенфовир/эмтрицитабин — сокращение суммы закупок с 6,22 млрд рублей до 700 млн рублей по причине отсутствия прогресса в переговорном процессе по снижению цены. Соответственно оба этих МНН в 2023 году не вошли в лидеры по затратам как в 2022 году, а за счет высвободившихся средств, вероятно, частично удалось увеличить объемы других препаратов.

11. В 2023 году существенно снизились закупки ламивудина — закуплено 230 281 курс, сокращение объемов по сравнению с 2022 годом составило 57 % (меньше на 303,7 тыс. курсов) и 36 968 курсов эмтрицитабина — объем сократился на 5 % (меньше на 2,1 тыс. курсов). При этом эмтрицитабин как монопрепарат, включенный в ЖНВЛП, закупается в малых объемах и только в регионах РФ — в 2023 году в объеме 920 годовых курсов. В централизованных закупках МЗ РФ эмтрицитабин в виде отдельного препарата не фигурирует.

Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме 270 750 годовых курсов, что значительно меньше, чем в 2022 г. (-60 %).

Соотношение между ламивудином (эмтрицитабином) и остальными НИОТ, которые должны присутствовать в каждой схеме лечения, сопоставимо — 267 248 и 270 750 курсов.

До 2019 года соотношение между ламивудином, другими НИОТ и третьими препаратами было равным во все годы. Начиная с 2020 года начались перепады с разницей в объемах, а в 2023 году существенно сократились объемы ламивудина и других НИОТ (преимущественно тенофовира). Несоответствие между объемами закупок НИОТ и потребностью в АРВ-препаратах указывает на возможности для совершенствования системы планирования.

12. На первое место по количеству закупленных курсов вышел долутегравир с долей 35 %, в 2022 году его доля составляла 15 %. Основной объем долутегравира закупался на средства федерального бюджета по трехлетнему контракту, в 2023 году состоялась последняя поставка по данному контракту в объеме 83 166 годовых курсов долутегравира. Такого объема предсказуемо оказалось недостаточно, и в середине 2023 года в субъектах РФ сложился дефицит долутегравира. Минздрав РФ для решения ситуации с дефицитом долутегравира дополнительно провел 11 аукционов в конце 2023 года, закупив 44 409 годовых курсов долутегравира, что частично позволило выровнять ситуацию в конце 2023 года.

13. Дефицит бюджета 2023 года из-за использования части этого бюджета в 2022 году привел к серьезным последствиям и сказался на объемах практически всех закупленных третьих препаратов. Общее снижение в объемах составило 32 %, по сравнению с 2022 годом было закуплено на 192 198 годовых курсов третьих препаратов меньше.

В 2023 году существенный рост объемов показали только 3 препарата: долутегравир: +58 % (с 87,9 тыс. до 138,4 тыс. годовых курсов) исключительно за счет закупок в конце года для покрытия дефицита; комбинация с биктегравиром +89 % (с 10 тыс. до почти 19 тыс. курсов), доравирин +171 % (с 2,7 тыс. до 7,2 тыс. курсов). Незначительно выросли объемы элсульфавирина +4 % (с 54,2 тыс. до 56,4 тыс. курсов).

14. Доля комбинированных схем в одной таблетке растет в закупках в течение последних лет. Но процент пациентов, получающих такую терапию, остается низким, несмотря на действующие российские клинические рекомендации по лечению ВИЧ по использованию комбинированных препаратов. Ситуация медленно меняется, но прогресс недостаточен. За последний год рост составил всего 3 %. В то же время 81 % пациентов принимают схемы с монопрепаратами. Несмотря на значительное снижение в закупках 2023 года объемов рилпивирин/тенофовира/эмтрицитабина (с 16,3 тыс. курсов в 2022 году до 65 годовых курсов в 2023 году), совокупный объем

закупок комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» вырос за три года почти в 2 раза — с 21 тыс. курсов в 2021 году до 41 тыс. курсов в 2023 г.

В то время как Министерство здравоохранения РФ закупает лишь 8,2 % (29 229 курсов) комбинированных АРВ-препаратов «вся схема в одной таблетке», в регионах на эти препараты приходится почти 57 % от всех закупленных курсов. Это может говорить о высокой потребности в них в регионах и недостаточных объемах закупок со стороны Минздрава РФ.

15. На ралтегравир в 2023 году было потрачено почти 18 % от всего бюджета МЗ РФ на закупку АРВ-терапии (4,84 млрд рублей, 2-е место по объемам затрат), при этом препарат получают лишь 6 % пациентов. При снижении стоимости в 2 раза — до 6 тыс. рублей за упаковку (с 217 тыс. до 73 тыс. рублей за годовой курс), потенциальная экономия только на ралтегравире в 2023 году могла бы составить 3,22 млрд рублей.

Снижение цены на долутегравир может стать основой для еще большей экономии. Снижение в 2 раза цены на долутегравир — до 3 тыс. рублей за упаковку (стоимость курса с 74,7 тыс. до 37 тыс. рублей) могло бы привести к потенциальной экономии в 2023 году в размере 4,8 млрд рублей при сохранении объемов, либо увеличить охват долутегравиром до 255 тыс. пациентов при сохранении бюджета.

То есть потенциальная экономия только на двух препаратах класса ИИ (долутегравир и ралтегравир) могла бы составить 8 млрд рублей (25 % от всего бюджета МЗ РФ на закупки АРВ-препаратов). Снижения цен можно достичь путем переговоров, использования механизмов патентного права в случае с долутегравиром и переговоров и использования механизма прогрессивной шкалы по регистрации цен на генерики по ралтегравиру.

16. Стоимость основных схем первого ряда варьировалась от 6,6 тыс. до почти 80 тыс. рублей в год в зависимости от третьего препарата в схеме.

Наиболее дешевой предпочтительной схемой первого ряда является ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг, цена на нее снизилась на 22 % с 8,4 тыс. рублей в 2022 году до 6,6 в 2023 году.

Наиболее дорогими препаратами в схемах первого ряда являются элсульфавирин и долутегравир. Стоимость схем с долутегравиром осталась на уровне 2022 года, стоимость с элсульфавирином снизилась на 15 %, с 78,6 тыс. рублей до 70,7 тыс. рублей.

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 9,3 тыс. до 305 тыс. рублей.

Стоимость схем с дарунавиром в зависимости от входящих в состав НИОТ снизилась с 79–86 тыс. до 23–25 тыс. рублей, из-за снижения цены на дарунавир во всех дозировках (снижение от 31 % до 72 %).

Схема, включающая ралтегравир, несмотря на прекращение действия патента и появление в закупках генериков в 2023 году, подешевела всего на 3 % — с 228 тыс. до 221 тыс. рублей на пациента в год.

Комбинированные препараты «вся схема в одной таблетке» не изменили стоимости. Она варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей.

17. Для решения задачи по обеспечению всех нуждающихся АРВ-препаратами необходимо рассмотреть возможность увеличения бюджетных средств.

Усредненная стоимость схемы лечения ВИЧ в 2023 году составила 93 533,48 рубля.

Средневзвешенная стоимость схемы лечения по итогу 2023 года составила 78 973,83 рубля.

Для охвата лечением всех ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, при средневзвешенной стоимости схем, необходимый бюджет на 2024 год должен составлять 67,5 млрд рублей — это почти в 2 раза больше утвержденного бюджета на централизованные закупки.

18. В консолидированной сумме закупок на оригинальные лекарственные препараты пришлось 90 % затрат, на генерические — 10 %. В 2022 году данное соотношение было 69 % и 31 %. В 2023 году продолжают тенденции предыдущих лет — внушительная часть бюджета тратится на оригинальные третьи препараты, не имеющие аналогов. Это произошло за счет роста в закупках доли дорогостоящих препаратов с ФКД и долутегравира. Основная доля затрат на третьи препараты приходится на ингибиторы интегразы и ННИОТ второго поколения.

Больше всего средств в 2023 году было потрачено на оригинальный долутегравир (ТН Тивикай) при самом большом объеме курсов среди оригинальных ЛС. Далее идет ралтегравир (ТН Исентресс) и элсульфавирин (ТН Элпида). Фактически, среди оригинальных препаратов 72 % курсов приходится на эти три МНН.

19. В 2023 году наблюдается рост доли безальтернативных закупок в сфере закупок АРВ-препаратов. Минздрав РФ заключил контракты в отсутствие конкуренции в торгах на сумму 26,2 млрд рублей из 27,3 млрд рублей, что составляет 96 % от общего объема контрактов. Для сравнения, в 2022 году доля контрактов без конкуренции была ниже и составляла 82 %. В семи из десяти случаев при закупках АРВ-препаратов контракты заключались Минздравом РФ по начальной максимальной цене с единственным вышедшим на торги участником. Такая ситуация может приводить к завышению цен, снижению качества товаров и к нерациональному использованию бюджета.

65 % аукционов, проводимых субъектами РФ, прошли без конкуренции. Это говорит о том, что система закупок в субъектах РФ не способствует развитию конкуренции среди поставщиков.

Многолетний тренд на минимальную конкуренцию в торгах на АРВ-препараты сохраняется. Это происходит несмотря на то, что государство декларирует курс на развитие отечественного фармацевтического производства.

20. В 2023 г. Минздрав РФ заключил 108 контрактов на поставку АРВ-препаратов с 13 дистрибьюторами. Четыре поставщика поделили между собой 95 % всего затраченного бюджета (АО «Фармстандарт», АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», АО «Р-Фарм», ООО «Примафарм»). При этом «Фармстандарт» стал основным поставщиком антиретровирусных препаратов в 2023 году с общей суммой контрактов 11,65 млрд рублей.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Увеличение бюджета федерального уровня на закупку АРВ-препаратов

Для обеспечения доступности АРВ-терапии всем нуждающимся в ней людям, живущим с ВИЧ, целесообразно рассмотреть:

- А. Возможность увеличения федерального бюджета на закупку АРВ-препаратов до суммы 50–60 млрд рублей ежегодно. Данная мера позволит увеличить охват лечением, улучшить качество жизни людей, живущих с ВИЧ, за счет оптимизации схем лечения, снизить риски распространения ВИЧ-инфекции.
- В. Разделение бюджетов на закупку препаратов для лечения гепатита С и ВИЧ-инфекции по Постановлению № 1512, с определением конкретных сумм на каждое направление, что позволит повысить эффективность использования бюджетных средств.

2. Снижение цен на антиретровирусные препараты

А. Переговоры о снижении цен:

Диалог с патентообладателями: Ведение переговоров государства с владельцами патентов на запатентованные оригинальные препараты (в первую очередь долутегравир, биктегравир, доравирин, рилпивирин) с целью снижения их стоимости.

Стимулы для снижения цен: Предложение патентообладателям различных стимулов, таких как увеличение объемов закупок, долгосрочные обязательства, преференции, в обмен на снижение цен.

Использование механизма «цена/объем» может привести к снижению цены на АРВ-препараты.

В случае заключения многолетних контрактов на оригинальные АРВ-препараты рекомендуется предусмотреть ежегодное пропорциональное увеличение объемов поставок. Срок действия многолетнего контракта должен быть сопоставим со сроком действия патента и предусматривать ситуации, когда патент аннулируется, либо когда выдается разрешение на использование изобретения без согласия патентообладателя. Заключение долгосрочных контрактов на долутегравир, биктегравир / тенофовир алафенамид / эмтрицитабин, доравирин / ламивудин / тенофовир, кобицистат / тенофовир алафенамид / элвитегравир / эмтрицитабин, рилпивирин / тенофовир / эмтрицитабин позволит снизить расходы на закупку АРВ-препаратов и повысить эффективность использования бюджетных средств. Данная мера позволит обеспечить бесперебойное снабжение АРВ-препаратами всех нуждающихся, создать резервный запас АРВ-препаратов, предотвратить дефицит АРВ-препаратов.

В. Добровольные лицензии:

Переговоры о неэксклюзивных лицензиях: Ведение переговоров с патентообладателями о получении неэксклюзивных добровольных лицензий, что позволит другим производителям выпускать эти препараты по более низким ценам.

С. Устранение патентных барьеров:

Использование изобретений в интересах общественного здоровья: В случае неудачи первых двух стратегий использовать механизм принудительного лицензирования, позволяющий государству использовать запатентованные изобретения без согласия

патентообладателя в интересах общественного здоровья. Для применения данного механизма учитывать, что под дефектурой¹ лекарств может пониматься не только отсутствие препаратов, но и высокие цены на них, вследствие чего недостаточный доступ к ряду препаратов.

D. Включение АРВ-препаратов в перечень ЖНВЛП:

Включение долутегравира/ламивудина и долутегравира/рилпивирина в перечень ЖНВЛП может стать эффективным шагом по расширению номенклатуры АРВ-препаратов в госзакупках и снижению их стоимости.

E. Использование прогрессивной шкалы регистрации цен на генерические АРВ-препараты:

Использование значительного потенциала экономии, заключенного в широком использовании генериков. В целях обеспечения доступности АРВ-терапии для всех нуждающихся рекомендуется рассмотреть возможность пересмотра механизма регистрации цены на все генерические препараты. Цена на каждый следующий генерик должна регистрироваться с понижающим коэффициентом в зависимости от ценовой группы.

3. Оптимизация применяемых АРВ-препаратов

A. Пересмотреть Стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции в части перечня применяемых лекарственных препаратов и частоты их применения, увеличив долю современных комбинированных препаратов.

B. Постепенный отказ от устаревших АРВ-препаратов:

- эфавиренз 600 мг
- лопинавир/ритонавир 200+50 мг
- этравирин 200 мг
- зидовудин 300 мг,
- фосфазид 200, 400 мг

Данные рекомендации позволят повысить эффективность АРВ-терапии, снизить риск развития побочных эффектов, улучшить качество жизни людей, живущих с ВИЧ.

4. Совершенствование системы планирования закупок

Совершенствование системы подачи заявок может повысить эффективность использования бюджетных средств.

A. Повышение прозрачности процесса рассмотрения заявок от регионов и обеспечение доступности информации о процессе подачи заявок для всех заинтересованных сторон.

B. Определение четких критериев оценки заявок от регионов.

C. Обеспечение публикации информации о результатах рассмотрения заявок.

D. Публикация консолидированной заявки по централизованным закупкам.

5. Совершенствование системы учета движения препаратов

¹ Дефектура (лат. *defectus* — убывание, недостаток) — отсутствие в аптеке (аптечном учреждении) необходимого товара (медикамента).



Целесообразно рассмотреть возможность оптимизации системы закупок АРВ-препаратов в части оперативного мониторинга обеспеченности регионов АРВ-препаратами:

- A. Регулярный анализ данных о потребностях и обеспеченности АРВ-препаратами;
- B. Создание системы оповещения о дефиците АРВ-препаратов и совершенствование алгоритма оперативной передачи АРВ-препаратов из региона в регион;
- C. Организация срочной доставки АРВ-препаратов в регионы с дефицитом от поставщиков, в случае необходимости.
- D. Разработка долгосрочного плана поставок АРВ-препаратов с учетом потребностей каждого региона.

Осуществляя данные меры, государство сможет обеспечить одновременное достижение следующих целей:

1. Экономия государственных расходов
2. Обеспечение должной номенклатуры и повышение доступности АРВ-препаратов
3. Обеспечение ценовой доступности лекарственных средств
4. Поддержка национальной фармацевтической промышленности.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ

Согласно данным Роспотребнадзора,² по состоянию на 31 декабря 2023 г. в стране проживало 1 197 410 россиян с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, исключая 495 385 больных, умерших за весь период наблюдения (29,3 %).

Эпидемия ВИЧ-инфекции в России продолжается: в 2023 году было зарегистрировано 58 397 новых случаев ВИЧ-инфекции, что на 5 % меньше, чем в 2022 году.



Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ-инфекции в динамике, 2015–23 гг.

По данным ведомственной формы мониторинга Роспотребнадзора, в 2023 г. на диспансерном наблюдении состояло 855 142 пациента с ВИЧ, большинство из которых (755 108) получали антиретровирусную терапию, что составляет 88,3 % от числа больных, состоящих на диспансерном наблюдении.

На вирусную нагрузку ВИЧ были обследованы 783 368 (91,6 % состоявших на диспансерном наблюдении) пациентов. Подавленная вирусная нагрузка (РНК ВИЧ менее 500 коп./мл) была лишь у 582 809 больных, что составляет 77,2 % от получавших АРТ. Профилактический эффект от АРТ недостаточно выражен: вирусная нагрузка не была подавлена у 272 333 больных диспансерной группы.

28,3 % из обнаруженных при тестировании людей, живущих с ВИЧ, не встали на диспансерный учет или были утрачены из наблюдения, поэтому вирусная нагрузка была подавлена только у половины (48,9 %) диагностированных ЛЖВ.

² Здесь и далее – данные из исследования Специализированного научно-исследовательского отдела по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.

<https://agu-admin-api.evpbackend.ru/download/content/d81fc4a2d4a411ee9cb73cecef05ce10/files/wq7be8mbs9.pdf?filename=%D1%E1%EE%F0%ED%E8%EA%20%F2%E5%E7%E8%F1%EE%E2%20%CA%EE%ED%E3%F0%E5%F1%F1%E0>



Рисунок 2. Данные по ЛЖВ на диспансерном учете, получающим АРВ-терапию и достигшим нулевой вирусной нагрузки по данным Роспотребнадзора, 2021–23 гг.

Прошли обследование по определению иммунного статуса в 2023 г. 719 289 больных, 84,1 % от числа состоящих под диспансерным наблюдением, среди них 22,2 % имели глубокий иммунодефицит (менее 350 кл/мкл CD4).

В 2023 г. сообщалось о 34 254 случаях смерти инфицированных ВИЧ россиян (на 0,5 % меньше, чем в 2022 г.), за весь период наблюдения умерли 495 385 больных.

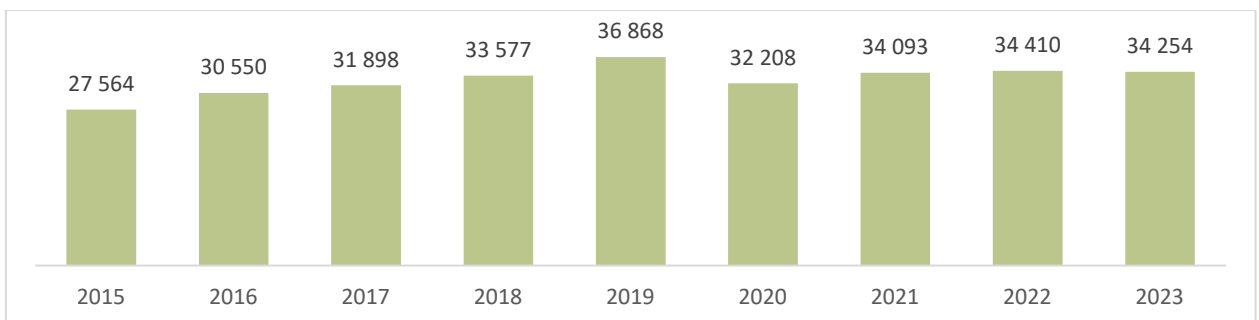


Рисунок 3. Количество смертей среди людей с ВИЧ в 2015–23 гг. (независимо от причины).

В последние годы в Российской Федерации ВИЧ-инфекция выявляется среди населения наиболее активного трудоспособного возраста. В 2023 г. ВИЧ-инфекция была диагностирована у 35,3 % россиян в возрасте 30–39 лет, у 33,6 % в возрасте 40–49 лет, у 13,4 % в возрасте 50–59 лет и у 10,7 % в возрасте 20–29 лет. Доля больных с впервые выявленным заболеванием в возрасте старше 60 лет составила 6,0 % в 2023 году, а доля молодежи в возрасте 15–20 лет снизилась до 0,7 %. Мужчины составляли большинство среди всех зарегистрированных больных (62,3 %) и впервые выявленных в 2023 году инфицированных ВИЧ россиян (60,4 %).

77,6 % инфицированных ВИЧ, впервые выявленных в 2023 году, сообщали только о гетеросексуальных контактах (в 2022 году 72 %), 17,7 % — о внутривенном употреблении наркотиков (в 2022 году 22,5 %). О гомосексуальных контактах сообщили 3,7 % впервые выявленных инфицированных ВИЧ (2020 г. — 2,5 %, 2021 г. — 2,8 %, 2022 г. — 3,8 %).

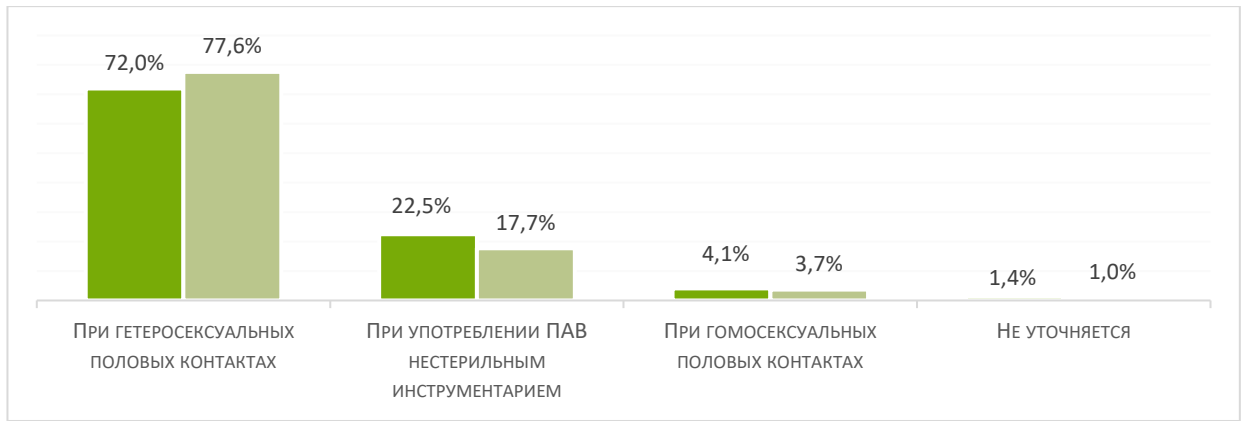


Рисунок 4. Пути передачи ВИЧ-инфекции в 2022–23 гг. в России.

Таким образом, в 2023 г. продолжалось развитие эпидемического процесса ВИЧ-инфекции, число новых случаев заболевания и летальность оставались высокими. Недостаточный охват ЛЖВ медпомощью и лечением, а также сохранение вирусной нагрузки у многих пациентов снижают профилактический эффект АРТ.

Наблюдается расхождение между данными МЗ РФ и Роспотребнадзора по ВИЧ-инфекции. Число пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом по данным Минздрава РФ «Сведения о ВИЧ-инфекции в Российской Федерации за 2023 год» составляет 54 927. Зарегистрировано пациентов с болезнью, вызванной ВИЧ, состоящих под диспансерным наблюдением медицинской организации: 921 034. Находилось под диспансерным наблюдением: 892 554 человека. Состоит под диспансерным наблюдением на конец 2023 года: 810 363 человека. Получает АРВ-терапию: 782 409 человек, из них 46 723 впервые взяты на АРВ-терапию в 2023 году. Подавленную вирусную нагрузку имеют 607 781 человек.

В конце 2020 года Правительство РФ утвердило новую стратегию противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ на период до 2030 года³ с результатами реализации Стратегии, которые планируется оценивать исходя из следующих показателей, касающихся лечения:

- доля лиц с ВИЧ-инфекцией, сведения о которых внесены в Федеральный регистр, в общем числе лиц с ВИЧ-инфекцией (планируемый результат к 2030 году — 95 %);
- доля лиц с ВИЧ-инфекцией, получающих антиретровирусную терапию, в общем числе лиц с ВИЧ-инфекцией, сведения о которых внесены в Федеральный регистр (планируемый результат к 2030 году — 95 %).

³ <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400033496/>

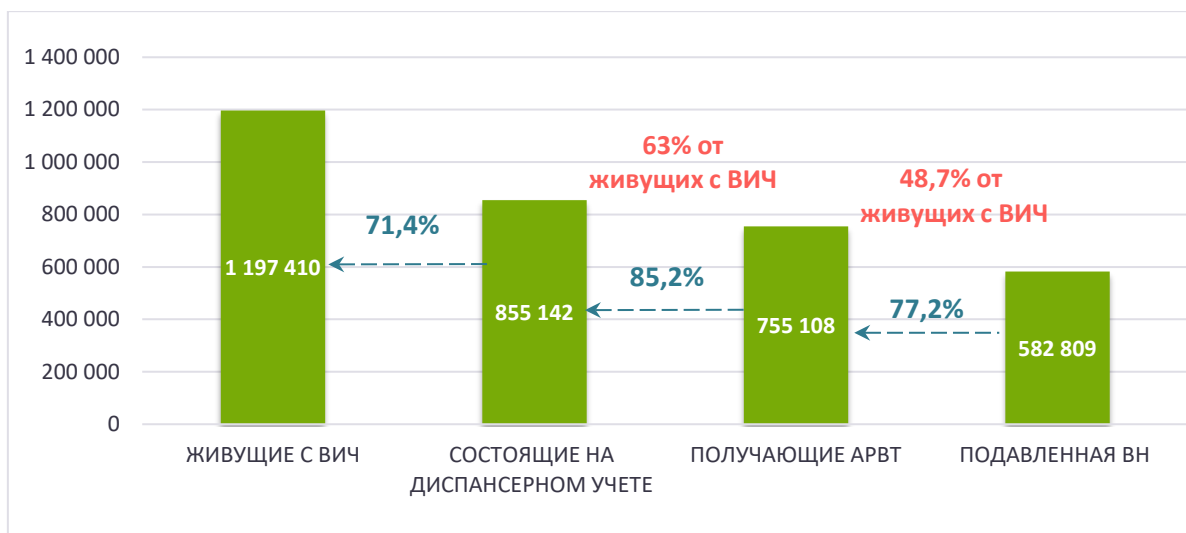


Рисунок 5. Каскад лечения в России в 2023 году по данным Роспотребнадзора

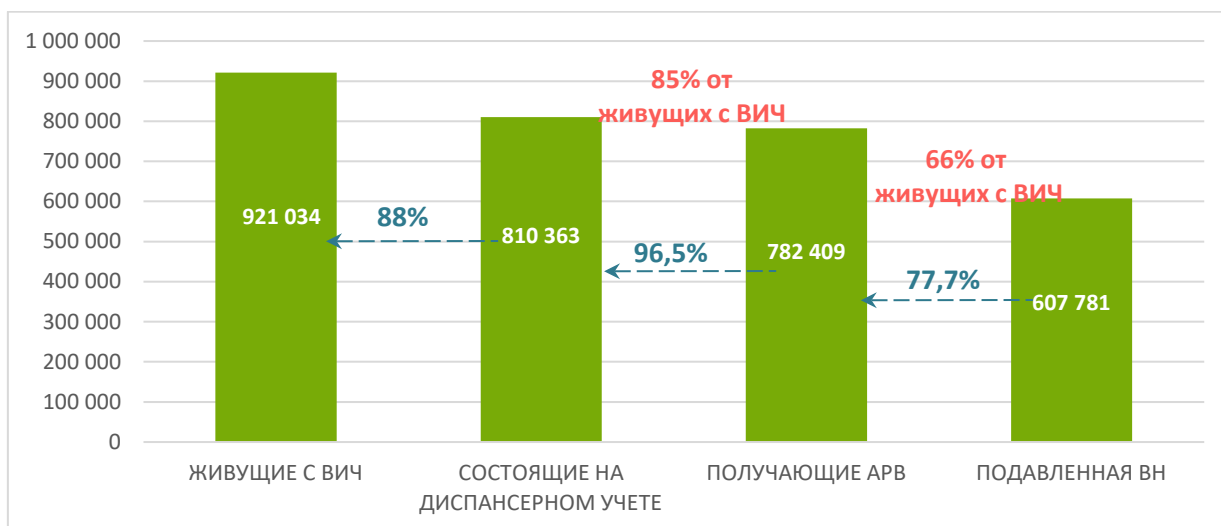


Рисунок 6. Каскад лечения в России в 2023 году по данным Минздрава РФ

АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

Цены на лекарственные препараты в России регулируются государством. Основные методы государственного регулирования:

- Правительство РФ утверждает список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
- Установление методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарства из ЖНВЛП.
- Регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарства из ЖНВЛП.
- Утверждение методики установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарства из ЖНВЛП.
- Для лекарственных средств действует льготная ставка НДС 10 %.

По данным Государственного реестра лекарственных средств, в России зарегистрировано 43 международных непатентованных названия (МНН) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Зарегистрировано более 200 торговых наименований (ТН) с разными дозировками и формами выпуска.

Препараты для ВИЧ делятся на две категории:

Включенные в перечень ЖНВЛП: Государство регулирует цены на ЖНВЛП. В 2023 году в перечень входило 30 МНН для лечения ВИЧ-инфекции. Эти лекарства государство может приобретать за счет средств федерального и регионального бюджетов.

Не включенные в ЖНВЛП: Цены на лекарства, не включенные в ЖНВЛП, не регулируются государством. Их устанавливают оптовые и аптечные организации. Эти лекарства можно купить только за счет средств региональных бюджетов.

Таблица 1. АРВ-препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП 2023 года

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	
Абакавир	маравирик
абакавир/зидовудин/ламивудин	невирапин
абакавир/ламивудин	ралтегравир
Атазанавир	рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	ритонавир
Дарунавир	саквинавир
Диданозин	ставудин
Долутегравир	тенофовир
Доравирин	тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин
доравирин/ламивудин/тенофовир	фосампренавир
Зидовудин	фосфазид
зидовудин/ламивудин	элсульфавирин
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	эмтрицитабин
Ламивудин	этравирин
лопинавир/ритонавир	эфаверенз

Таблица 2. АРВ-препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП 2023 года, но зарегистрированные в РФ:

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	
атазанавир/ритонавир	рилпивириин
долутегравири/ламивудин	тенофовири/эмтрицитабин
долутегравири/рилпивириин	тенофовири/эмтрицитабин/эфавириенз
зидовудин/ламивудин/невирапин	тенофовири + эмтрицитабин + эфавириенз на [набор].
индинавири	каботегравири
ламивудин/тенофовири/эфавириенз	фостемсавири
ламивудин/фосфазиди	

В начале 2022 г. на заседании комиссии⁴ Минздрава РФ долутегравири/ламивудин (ТН Довато) был рекомендован к включению в ЖНВЛП на 2023 год, но не вошел в итоговую утвержденную редакцию перечня.

Тогда же для включения в ЖНВЛП на 2023 год рассматривалась комбинация долутегравири/рилпивириин (ТН Джулука). Препарат состоит из двух МНН разных производителей: долутегравири («Виив Хелскер Великобритания Лимитед») и рилпивириин (ООО «Джонсон & Джонсон»). По закону, если комбинированный препарат включен в ЖНВЛП, то автоматически в перечень включаются и все его однокомпонентные составляющие, зарегистрированные в РФ. Из-за отсутствия информации о цене рилпивириина, Джулука не была включена в ЖНВЛП, но комиссия обещала вернуться к вопросу после переговоров с производителем.

Однако, в течение 2023 года ситуация с комбинированными препаратами, содержащими долутегравири, так и не была решена, оба препарата по-прежнему отсутствуют в перечне ЖНВЛП. Последствия — доступность комбинаций с долутегравириом ограничена, так как закупки могут проводиться только за средства регионов в ограниченном объеме, вследствие чего люди, живущие с ВИЧ в РФ, не могут получить доступ к инновационным двухкомпонентным схемам лечения.

Единственным АРВ-препаратом, который вошел в перечень ЖНВЛП на 2023 год, стал комбинированный препарат тенофовири/элсульфавириин/эмтрицитабин (ТН Элпида Комби, держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭЛПИДА»/производитель ООО «ИИХР»/АО «Фармстандарт-Лексредства»), зарегистрированный в 2022 году.

В декабре 2022 года в РФ был зарегистрирован каботегравири длительного действия (суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 400, 600 мг, ТН Вокабриа, «Виив Хелскер Великобритания Лимитед»), а в начале 2023 года был зарегистрирован пролонгированный рилпивириин (суспензия для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением 600, 900 мг, ТН Рекамбис, ООО «Джонсон & Джонсон»). Таким образом, на данный момент в России зарегистрированы оба препарата для полноценной инъекционной терапии ВИЧ, однако в закупках 2023 года данные препараты не фигурировали.

⁴ Комиссия Минздрава РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

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

Бюджет на АРВ-препараты

Чтобы корректно проанализировать данные федеральных закупок за 2023 год, необходимо провести ретроспективный анализ ситуации 2022 года.

В начале 2022 года ФКУ «ФЦПило» Минздрава России (далее Минздрав РФ) провел аукционы за средства федерального бюджета на 2022 год. В середине года Минздрав РФ провел аукционы за счет части средств федерального бюджета будущего 2023 года. Сроки поставки были установлены до 1 марта 2023 года, однако, как показывает контрактная документация, поставки были завершены в течение второго полугодия 2022 года. Таким образом в закупочный цикл 2023 года Минздрав РФ вступил с меньшим бюджетом, имея уже потраченные средства из бюджета 2023 года в размере 8,6 млрд рублей. При этом бюджет на закупку АРВТ, согласно Федеральному бюджету на 2023 года остался неизменным (31,7 млрд рублей совместно с закупками препаратов для туберкулеза и гепатита В и С). Ситуация 2022 года с закупками АРВТ на заемные средства существенно повлияла на закупки 2023 года.

Общая сумма всех закупок в 2023 г. составила 31,45 млрд рублей (в 2023 году **42,5 млрд рублей**).

Таблица 3. Источники финансирования и суммы закупок АРВ-препаратов, 2022–23 гг.

Источник	Сумма контрактов 2022 год, в руб.	Сумма контрактов 2023 год, в руб.
Федеральный бюджет 2023 года (ФКУ «ФЦПило» Минздрава РФ)	36 816 680 741,88	27 346 832 988,44
Региональный бюджет	3 775 825 684,87	4 075 816 803,93
Бюджет федеральных государственных медицинских учреждений (ФГУ), находящихся в ведении Минздрава РФ, проводящих самостоятельные закупки	136 436 055,69	119 892 277,05
Всего	42 500 580 968,95	31 542 542 069,42

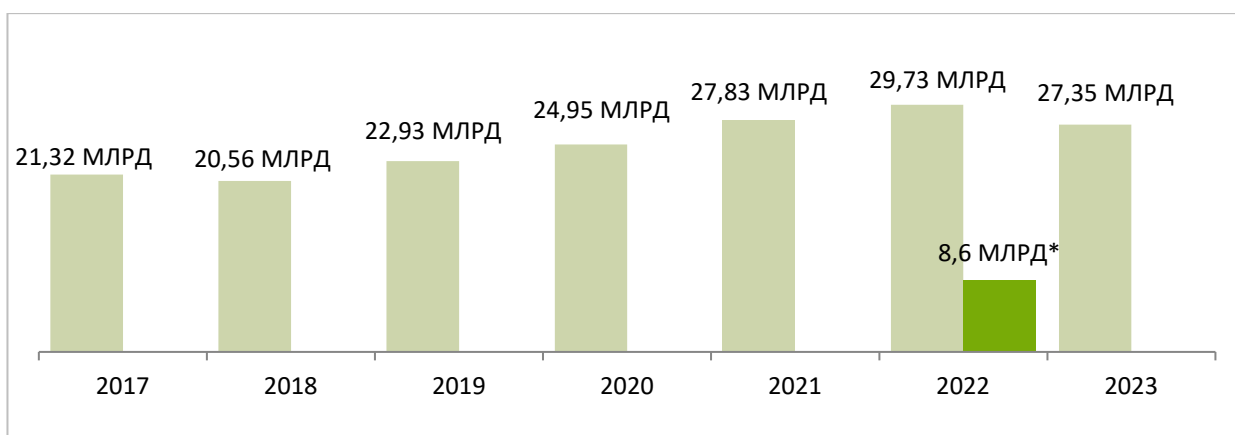
Традиционно на централизованные закупки Минздрава РФ приходится **большая** доля от всех закупок АРВ-препаратов.

Сумма централизованных закупок МЗ РФ сократилась по сравнению с 2022 годом на 29 % — с 38 588 319 228,39 до 27 346 832 988,44 рублей. Фактически сумма затраченная Минздравом РФ даже меньше, чем сумма контрактов 2022 года до использования заемных средств из бюджета 2023 года — 29,97 млрд рублей в 2022 году и 27,35 млрд рублей в 2023 году. При этом, есть основания полагать, что были выделены дополнительные бюджетные ассигнования из дополнительных источников (около 4 млрд рублей), однако в аукционной документации строки бюджетной классификации не изменились, поэтому источник дополнительных средств выяснить не удалось. Важно отметить, что в рамках Постановления N1512 ежегодно закладываются средства и на препараты для лечения гепатита С. В 2023 году

эти закупки были сокращены (с 2 млрд в 2022 году до 839 млн рублей в 2023 году), и, вероятно, в том числе за счет сокращения этих закупок, могли быть закуплены АРВ-препараты для лечения ВИЧ.



Рисунок 7. Доля по суммам контрактов по заказчику в 2023 году.



*средства бюджета на 2023 год.

Рисунок 8. Бюджет на АРВ-препараты Минздрава РФ по годам (в млрд руб.).

В втором полугодии 2023 года МЗ РФ заключило несколько контрактов, в аукционной документации которых было указано, что будут использованы средства федерального бюджета 2024 года, однако позднее по этим контрактам были заключены дополнительные соглашения, в которые были внесены изменения с указанием, что используются средства федерального бюджета 2023 года.

На 8 % выросла сумма закупок за средства региональных бюджетов, в абсолютных цифрах сумма увеличилась на 300 млн рублей. До 2023 года сумма закупок регионов оставалась практически неизменной — около 3,7 млрд рублей.

Общий бюджет на АРВТ вернулся к уровню 2021 года.



* 2022 год приведен с учетом заемных средств 2023 года
 Рисунок 9. Консолидированный бюджет на АРВП, 2020–23 гг.

Дефицит АРВ-препаратов в 2023 году, вероятно, подтолкнул Минздрав РФ к ранним закупкам на 2024 год⁵. В конце 2023 года Минздрав РФ начал объявлять аукционы на средства 2024 года, с поставкой в начале 2024 года, в том числе на долутегравир.

Всего в конце 2023 года на средства 2024 года было заключено контрактов на 7 млрд рублей, исключительно на третьи препараты в объеме 77 тыс. курсов. Такая ситуация сложилась впервые, когда Минздрав РФ в таком объеме начал уже в конце года проводить закупки на поставку препаратов на следующий год. Учитывая, что данные аукционы проводились в декабре, суммы и объемы этих закупок не учитывались в анализе 2023 года.

Структура закупок АРВ-препаратов в 2023 году по затраченным средствам

В 2023 году большая часть всего бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти МНН.



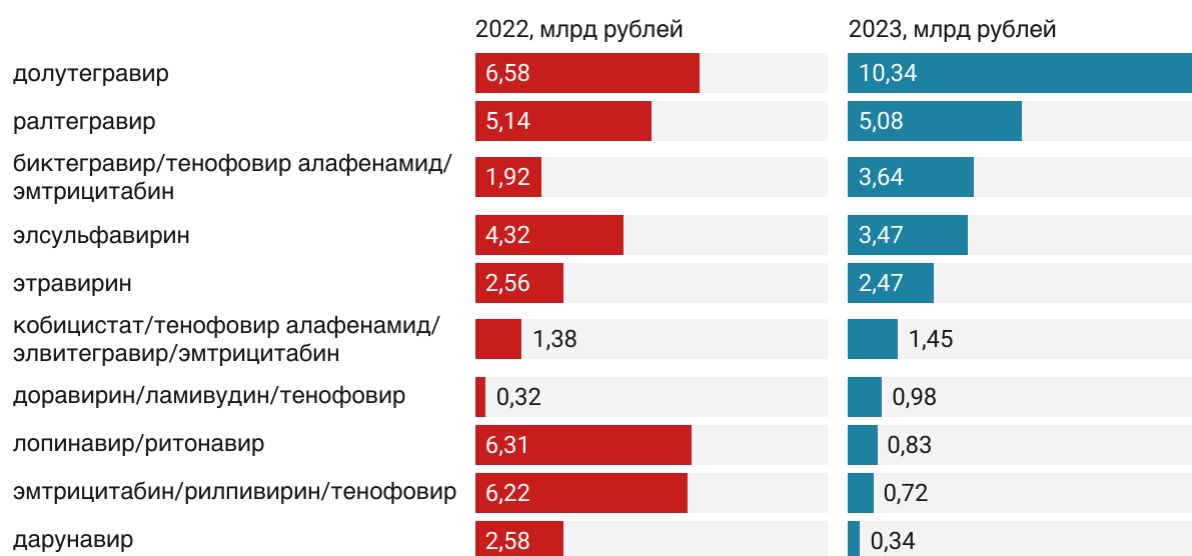
Рисунок 10. Общий бюджет на МНН по всем закупкам 2023 года

⁵ Данные закупки не учитывались в анализе 2023 года

Долутегравир занимает первое место с долей 32,8 % от общего бюджета, что составляет 10,34 млрд рублей. Однако этого удалось достичь исключительно за счет дополнительных закупок в конце 2023 года. Ралтегравир находится на втором месте с долей 16,1 % (5,08 млрд рублей). Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин занимает третье место с долей 11,5 % (3,64 млрд рублей). Элсульфавирин и этравирин следуют за ними с долями 11 % (3,47 млрд рублей) и 7,8 % (2,47 млрд рублей) соответственно. На 5 эти МНН приходится 68 % от всего затраченного бюджета.

В 2023 году наблюдается изменение списка лидеров по затратам по сравнению с 2022 годом.

Так, на лопинавир/ритонавир в 2022 году было затрачено 6,31 млрд рублей, а в 2023 году — всего 830 млн рублей. Существенное снижение затрат произошло по МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин — сокращение суммы закупок с 6,22 млрд рублей до 700 млн рублей. Соответственно оба этих МНН в 2023 году не вошли в лидеры по затратам, а за счет высвободившихся средств, вероятно, частично удалось увеличить объемы других препаратов.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 11. Лидеры по затратам (сводные данные по всем закупкам), 2022–23 гг. (в рублях)

Таблица 4. Затраты по суммам закупок на МНН без учета дозировок по всем заключенным контрактам 2023 г. (все закупки МЗ + субъекты РФ+ ФГУ).

МНН (без учета дозировки)	Класс препарата	Сумма контрактов 2023	Доля от суммы контрактов 2023, %
долутегравир	ИИ	10 344 378 021,90	32,8 %
ралтегравир	ИИ	5 084 387 961,47	16,1 %
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	ИИ	3 639 301 024,10	11,5 %
элсульфавирин	ННИОТ2	3 469 356 224,07	11,0 %
этровирин	ННИОТ2	2 471 394 014,14	7,8 %
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	ИИ	1 451 463 285,22	4,6 %
доравирин/ламивудин/тенофовир	ННИОТ2	976 514 621,95	3,1 %
лопинавир/ритонавир	ИП	832 165 260,97	2,6 %
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	ННИОТ2	717 823 837,89	2,3 %
тенофовир	НИОТ	464 191 474,22	1,5 %
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин	ННИОТ2	411 218 290,42	1,3 %

МНН (без учета дозировки)	Класс препарата	Сумма контрактов 2023	Доля от суммы контрактов 2023, %
дарунавир	ИП	340 051 893,22	1,1 %
ламивудин	НИОТ	269 057 656,85	0,9 %
эфавиренз	ННИОТ1	214 732 242,35	0,7 %
абакавир/ламивудин	НИОТ	182 682 496,66	0,6 %
доравирин	ННИОТ2	111 209 926,80	0,4 %
атазанавир	ИП	101 554 345,83	0,3 %
фосфазид	НИОТ	86 711 300,30	0,3 %
тенофовир/эмтрицитабин	НИОТ	64 819 701,00	0,2 %
ламивудин/зидовудин	НИОТ	49 892 043,40	0,2 %
фосампренавир	ИП	40 364 592,18	0,1 %
абакавир	НИОТ	39 784 807,77	0,1 %
ламивудин/тенофовир/эфавиренз	ННИОТ1	38 001 325,50	0,1 %
ритонавир	ИП/бустер	28 699 277,95	0,1 %
зидовудин	НИОТ	24 600 928,34	0,1 %
эмтрицитабин	НИОТ	18 166 437,90	0,1 %
саквинавир	ИП	16 148 976,00	0,1 %
долутегравир/рилпивирин	ИИ+ННИОТ2	14 542 005,60	0,05 %
долутегравир/ламивудин	ИИ	13 672 861,80	0,04 %
невирапин	ННИОТ1	8 417 538,42	0,03 %
ламивудин/фосфазид	НИОТ	6 960 198,60	0,02 %
рилпивирин	ННИОТ2	4 712 202,00	0,01 %
атазанавир/ритонавир	ИП	2 985 513,00	0,01 %
маравирок	БР	2 579 781,60	0,01 %
Всего		31 542 542 069,42	100,0 %

Распределение бюджета на различные группы препаратов

Анализ был выполнен по следующим критериям:

- Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)
- Другие антиретровирусные препараты (условно объединены в группу «третьи препараты»): ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ первого и второго поколения), ингибиторы протеазы (ИП), ингибиторы интегразы (ИИ), ингибиторы ССR5, ингибиторы слияния.
- Препараты, содержащие фиксированную комбинацию антиретровирусных препаратов («вся схема в одной таблетке»)
- Ритонавир – ИП/бустер, не использующийся как отдельный препарат.

С подробной методикой расчета можно ознакомиться в [Приложении 1. Методология](#).

Распределение затраченных средств по группам выглядит следующим образом:

Таблица 5. Доля затрат по группам АРВ-препаратов в 2023 г. (все закупки)

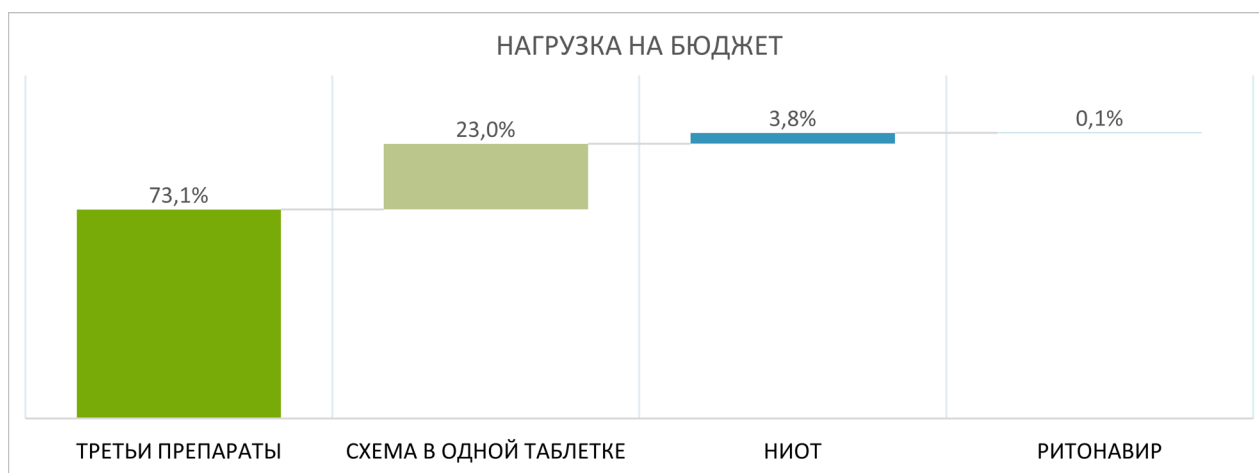
Тип препарата	Сумма контрактов	Доля от суммы контрактов, %	Затраты МЗ РФ	Затраты субъектов РФ	Затраты ФГУ МЗ
Третий препарат	23 044 438 493,95	73 %	92,90 %	6,74 %	0,36 %
Полная схема в 1 таблетке	7 262 537 252,48	23 %	67,17 %	32,54 %	0,29 %
НИОТ	1 206 867 045,04	4 %	85,99 %	12,66 %	1,34 %
Ритонавир	28 699 277,95	0,1 %	80,58 %	19,18 %	0,23 %
Всего	31 542 542 069,42	100,00 %	86,70 %	12,92 %	0,38 %

Доля, затрачиваемая на закупку третьих препаратов, составляет 73 % от общей суммы затрат, 23 % бюджета идет на ФКД «вся схема в одной таблетке».

Больше всего средств затрачено на препараты класса «ингибиторы интегразы» — более 20 млрд рублей, рост по сравнению с 2022 годам почти 5,5 млрд рублей. По доле в общей сумме затрат рост составил с 35 % в 2022 году до 65 % в 2023 году.

В общих затратах на 5,3 млрд рублей снизилась доля ННИОТ2 — с 32 % до 26 %.

Доля ИП существенно сократилась — с 22 % до 4 % (на 8,2 млрд руб.). Существенно снизилась сумма затрат на ритонавир, который идет в сочетании с ингибиторами протеазы — с 6 % до 0,1 %. Снижение затрат на ритонавир произошло с 2,7 млрд рублей до 29 млн рублей.



* На данном графике группа «вся схема в одной таблетке» не учитывается в группе третьих препаратов

* Рисунок 12. Нагрузка на бюджет в 2023 г. по группам препаратов (все закупки).

На НИОТ и ННИОТ1 тратится меньше всего средств. Это может быть обусловлено их низкой стоимостью за счет наличия множества зарегистрированных генериков.

БР закупается в крайне незначительном объеме.

Динамику затрат следует рассматривать в разрезе цен и закупленных курсов.

Таблица 6. Доля препаратов от общей суммы всех закупок по группам, 2023 г. (сводные данные по всем закупкам)

Класс препарата	Сумма контрактов 2022	Доля от суммы контрактов 2022, %	Сумма контрактов 2023	Доля от суммы контрактов 2023, %	Разница в сумме 2022–2023 в руб.
ИИ: ралтегравир, долутегравир*, биктегравир**, элвитегравир**	15 052 633 937,70	35,4 %	20 533 203 154,49	65 %	5 480 569 216,79
ННИОТ2: этравирин, элсульфавирин, рилпивирин***, доравирин***	13 534 874 014,94	32,4 %	8 162 229 117,27	26 %	-5 372 644 897,67
ИП: дарунавир, атазанавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир, фосампренавир	9 545 665 736,41	22,2 %	1 333 270 581,20	4 %	-8 212 395 155,21
НИОТ: абакавир, ламивудин, тенофовир, зидовудин, фосфазид, эмтрицитабин	919 589 447,20	2,0 %	1 206 867 045,04	4 %	287 277 597,84

ННИОТ1: эфавиренз, неvirапин	716 775 568,64	2,0 %	261 151 106,27	1 %	-455 624 462,37
Ритонавир	2 709 472 202,30	6 %	28 699 277,95	0,1 %	-2 680 772 924,35
ИИ+ННИОТ2: долутегравир /рилпивирин	15 888 875,70	0,04 %	14 542 005,60	0 %	-1 346 870,10
БР: маравирик	5 681 186,06	0,01 %	2 579 781,60	0 %	-3 101 404,46
Всего	42 500 580 968,95	100 %	31 542 542 069,42	100 %	-10 958 038 899,53

* кроме ФКД долутегравир/рилпивирин

** в комбинации

*** в комбинации и отдельно

Структура закупок по количеству годовых курсов по классу и типу препаратов

Основным закупщиком АРВ-препаратов является Минздрав РФ. В 2022 году на его долю пришлось 96 % от всех закупленных курсов, в 2023 году — 89 %.

Таблица 7. Распределение количества курсов в закупках 2023 года по закупщикам

Заказчик	Кол-во курсов 2023	Доля курсов 2023
МЗ РФ	358 083,46	89,36 %
Регионы	41 341,87	10,32 %
ФГУ	1 282,68	0,3 %
Всего	400 708,02	100,00 %

В 2023 г. всего было закуплено **400 708** годовых курсов третьих препаратов⁶. По сравнению с 2022 г., общее количество годовых курсов сократилось на 192 198 курсов (-32 %). При этом сокращение коснулось всех классов препаратов, кроме ИИ (за счет закупок долутегравира в конце года). Общее количество курсов вернулось к значениям 2021 года.

Таблица 8. Количество курсов по классам препаратов 2020–23 гг. (все закупки)

Класс препарата	Кол-во курсов 2020	Кол-во курсов 2021	Кол-во курсов 2022	Кол-во курсов 2023	2022/2023
ИП	140 633,99	117 901,51	198 653,41	43 915,09	-78 %
ННИОТ1	241 933,23	97 088,70	170 331,53	84 542,40	-50 %
ИИ	86 665,90	121 743,52	129 395,32	189 538,71	46 %
ННИОТ2	35 877,87	54 300,67	94 415,36	82 618,12	-12 %
ИИ+ННИОТ2	0,00	0,00	83,84	76,93	-8 %
БР	79,36	35,19	26,55	16,77	-37 %
Всего	505 190,35	391 069,59	592 906,00	400 708,02	-32 %

⁶ Один годовой курс = количество таблеток в день, рекомендованное в инструкции по применению * 365 дней.

Препараты класса НИОТ

В соответствии с международными и российскими рекомендациями, практически во всех схемах должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин. Исходя из этого условия рассчитано количество курсов НИОТ.

В 2022 г. было закуплено 533 989 курсов ламивудина и эмтрицитабина. Преимущественно закупался ламивудин, а эмтрицитабин зачастую присутствует только в комбинированных препаратах. Всего этих двух НИОТ в 2022 году было закуплено 573 059 годовых курсов.

В 2023 году закуплено 230 281 курс ламивудина, сокращение объемов по сравнению с 2022 годом составило 57 % (меньше на 303,7 тыс. курсов), и 36 968 курсов эмтрицитабина — объем сократился на 5 % (меньше на 2,1 тыс. курсов). При этом несмотря на то, что эмтрицитабин как монопрепарат, включен в ЖНВЛП, он закупается в малых объемах и только в регионах РФ — в 2023 году в объеме 920 годовых курсов. В централизованных закупках МЗ РФ эмтрицитабин в виде отдельного препарата не фигурирует.

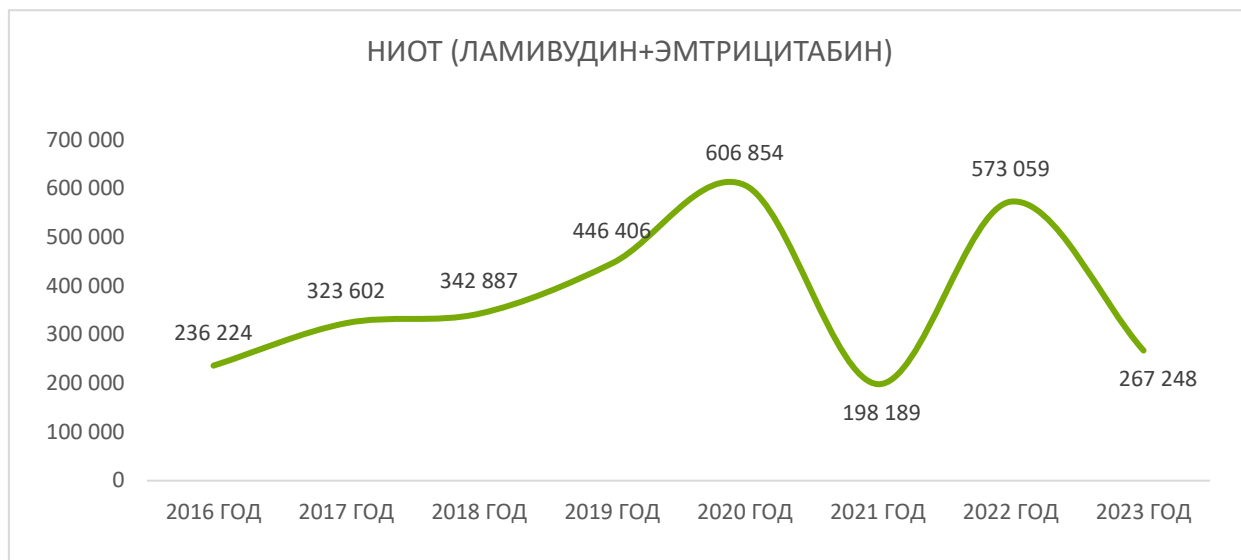


Рисунок 13. Количество курсов ламивудина, эмтрицитабина, 2016–23 гг. (все закупки)

Динамика закупок ламивудина (закупается преимущественно) и эмтрицитабина с 2016 года показывает, что до 2023 года наблюдался рост, а начиная с 2021 года закупки данных НИОТ носят волнообразный характер: в 2021 году — сильный спад, в 2022 году — рост объемов закупок, в 2023 году — снова спад. Учитывая сбор заявок от регионов для централизованной закупки, действующий Федеральный регистр ВИЧ с персонализированной потребностью и необходимость присутствия ламивудина практически в каждой схеме, причины начавшейся в 2021 году нестабильности закупок объемов НИОТ неясны. Аналогичная ситуация наблюдается и в отношении остальных препаратов класса НИОТ.

Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме **270 750** годовых курсов, что значительно меньше, чем в 2022 г. (-60 %).



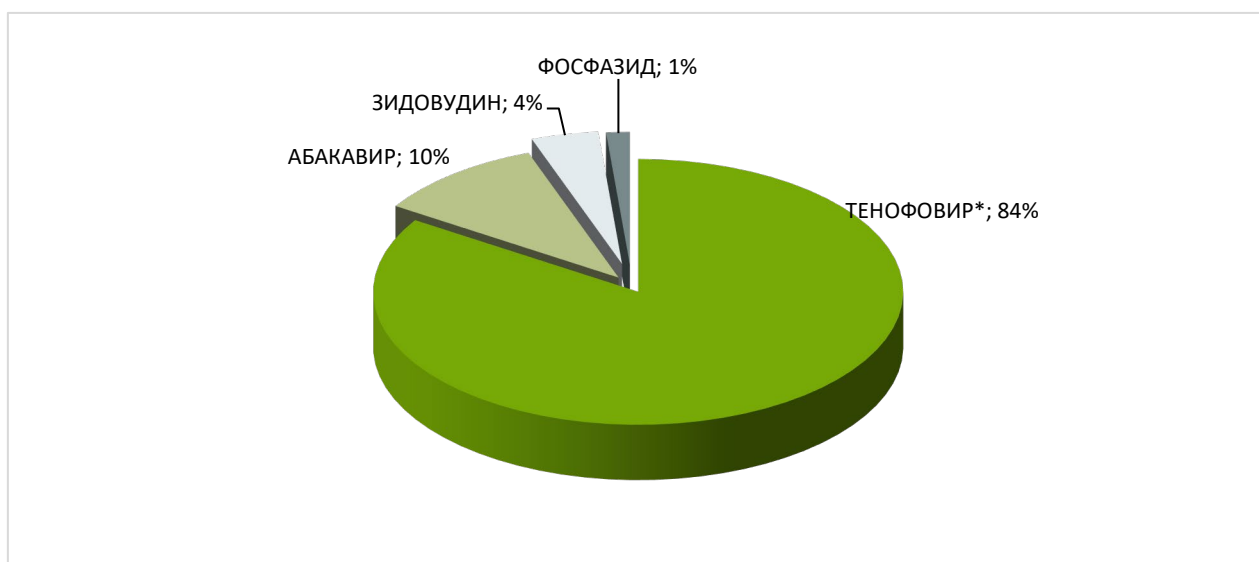
Рисунок 14. Объемы курсов НИОТ по МНН, 2022–23 гг.

Таблица 9. Распределение закупленных курсов препаратов класса НИОТ и динамика, 2022–23 гг. (все закупки)

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2022	Доля в группе НИОТ, 2022	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2023	Доля в группе НИОТ, 2023	Разница в пациентах 2022/2023	Изменение доли внутри группы 2022/2023	2022/2023
тенофовир*	436 612	81 %	227 610	84 %	-209 002	3 %	-48 %
абакавир	70 649	13 %	28 163	10 %	-42 486	-3 %	-60 %
зидовудин	25 951	5 %	11 081	4 %	-14 870	-1 %	-57 %
фосфазид	5 266	1 %	3 896	1 %	-1 370	0 %	-26 %

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

**ламивудин в данном графике не учитывается, так как используется в комбинации с другими НИОТ



*включая тенофовир алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2023 г.

**ламивудин в данном графике не учитывается, так как используется в комбинации с другими НИОТ

Рисунок 15. Распределение МНН в группе НИОТ (за исключением ламивудина и эмтрицитабина) 2023 г. (все закупки). В 2023 г. в большинство схем потенциально входило два НИОТ — ламивудин и тенофовир — в виде отдельных препаратов. В редуцированных схемах, согласно КР, используется только ламивудин.

Соотношение между ламивудином (эмтрицитабином) и остальными НИОТ, которые должны присутствовать в схеме лечения, сопоставимо — 267 248 и 270 750 человек.

На графике (Рисунок 15) представлены объемы ламивудина, эмтрицитабина и остальных НИОТ и их соотношение с третьими препаратами за период 2016–2023 гг. Расчет проводился согласно принципу, по которому в схему должен входить один третий препарат и два НИОТ.

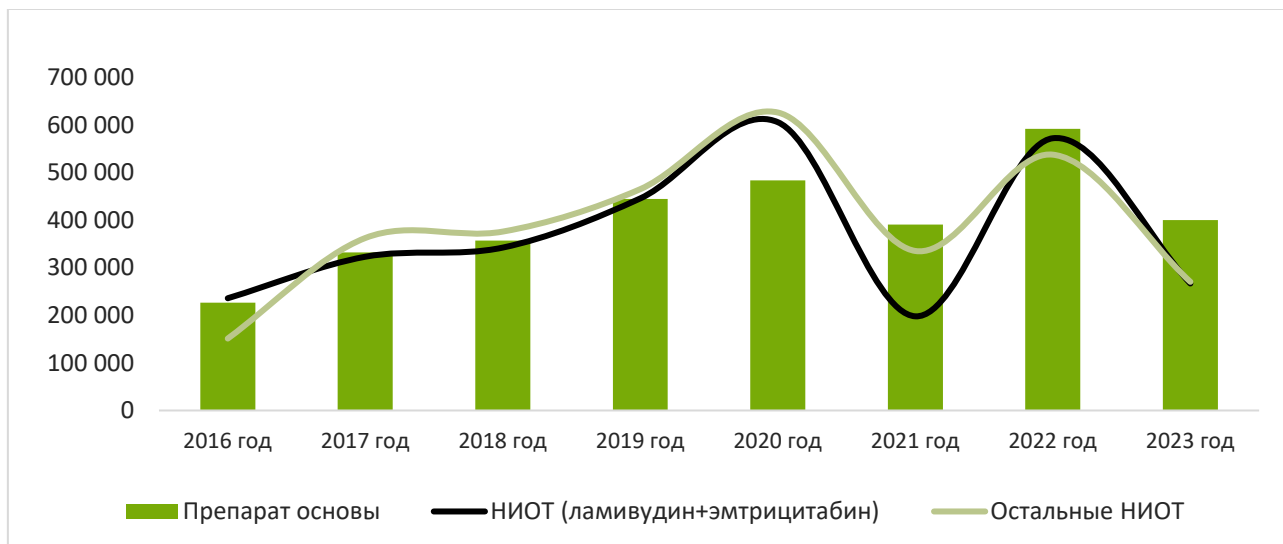


Рисунок 16. Соотношение количества годовых курсов ламивудина и эмтрицитабина, остальных НИОТ и третьих препаратов по годам (все закупки).

Примечание: ламивудин (эмтрицитабин) и остальные НИОТ не суммируются, так как в схемы лечения преимущественно должны входить два НИОТ, одним из которых в абсолютном большинстве случаев является ламивудин или эмтрицитабин.

На графике видно, до 2019 года объемы закупок соответствовали объемам закупок третьих препаратов. В 2020 году наблюдался резкий скачок закупок НИОТ, объемы которых значительно превысили объемы третьих препаратов. В 2021 снова спад. В 2022 году ситуация выровнялась, но в 2023 году снова произошло нарушение баланса. Наблюдаемый дисбаланс в закупках антиретровирусной терапии указывает на необходимость совершенствования системы планирования.

Учитывая, что ламивудин содержится практически в каждой схеме, сокращение закупок ламивудина сказалось на дефиците препарата в субъектах РФ. Об отсутствии ламивудина было получено 17 жалоб из 7 регионов: Иркутская область, Нижегородская область, Республика Дагестан, Республика Карелия, Республика Татарстан, Рязанская область, Томская область, Ульяновская область и 3 учреждения ФСИН.

При этом рост объемов ламивудина (150, 300 мг) в закупках субъектов РФ составил 349 %. Увеличение составило с 3 909 курсов в 2022 году до 17 540 курсов в 2023 году. Это указывает на то, что в регионах пытались возместить нехватку ламивудина от поставок из федерального бюджета.

Третьи препараты

Распределение в группе третьих препаратов представлено на диаграмме ниже:

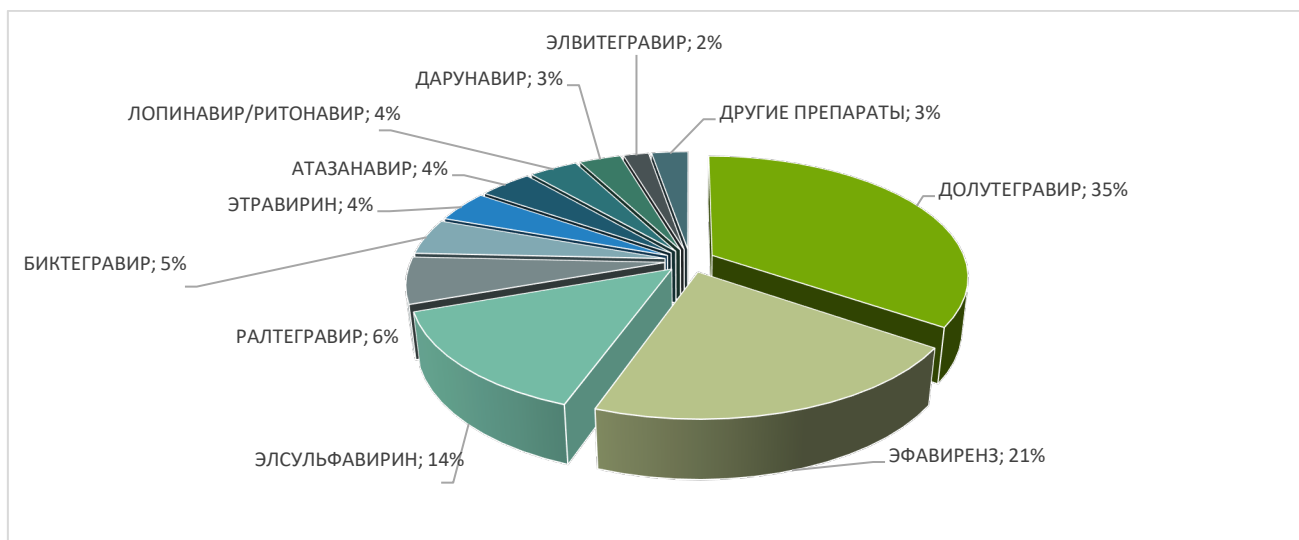


Рисунок 17. Структура закупок в группе «третьих» препаратов (доля по количеству курсов) 2023 г. (все закупки)

На первое место по количеству курсов вышел долутеграви́р с долей 34 %, в 2022 году его доля составляла 15 %. Основной объем долутеграви́ра закупался на средства федерального бюджета по трехлетнему контракту, в 2023 году состоялась последняя поставка по данному контракту в объеме 83 166 годовых курсов долутеграви́ра. Такого объема предсказуемо оказалось недостаточно, и в середине 2023 года в субъектах РФ сложился дефицит долутеграви́ра.

В течение 2023 года жалобы на отсутствие долутеграви́ра носили массовый характер. Об отсутствии долутеграви́ра на сайт Перебой.ру⁷ поступило 327 жалоб из 46 регионов. Наибольшее количество жалоб на отсутствие долутеграви́ра было получено из 15 регионов: Кемеровская область, Ленинградская область, Москва, Оренбургская область, Республика Татарстан, Учреждения ФМБА, учреждения ФСИН. И по 1 сообщению из следующих регионов: Алтайский край, Астраханская область, Волгоградская область, Краснодарский край, Красноярский край, ЛНР, Московская область, Новосибирская область, Республика Карелия, Тюменская область. В ряде регионов долутеграви́р в схемах заменялся на другие препараты, в том числе на те, которые ранее были отменены у пациентов по причине развития побочных эффектов и нежелательных явлений. В ожидании решения проблемы в некоторых регионах ограничили выдачу схемы с долутеграви́ром сроком на 1 месяц.

Для исправления ситуации с возникшим дефицитом долутеграви́ра в субъектах РФ проводились срочные закупки долутеграви́ра. Объемы закупок долутеграви́ра в регионах увеличились почти в три раза по сравнению с 2022 годом — с 3 701 до 9 896 годовых курсов.

Минздрав РФ для решения ситуации с дефицитом долутеграви́ра дополнительно провел 11 аукционов с июня по ноябрь, закупив 44 409 годовых курсов долутеграви́ра, что частично позволило выровнять ситуацию в конце 2023 года. При этом на сайте ФКУ «ФЦПиЛО»

⁷ Портал создан для сбора обращений от пациентов о ситуации с лекарственным обеспечением АРВ в РФ

впервые была размещена информация⁸ для грузополучателей в субъектах РФ по экстренной поставке долутегавира по части этих аукционов с планами отгрузки и перечнем субъектов РФ для первоочередных поставок в декабре 2023 года. Рекомендовалось осуществление приемки товара, в том числе по системе Мониторинга движения лекарственных препаратов, в день фактической доставки, организация возможности оформить подписание и отправку скан-копий документов в выходные дни, быть на связи с сотрудником фармкомпания, чтобы максимально оперативно исправить возможные недочеты в документах (при необходимости). Эти меры были направлены на то, чтобы обеспечить максимально быстрое поступление долутегавира в регионы и устранить дефицит препарата. В декабре 2023 года Минздрав РФ объявил закупки на долутегавир уже на средства бюджета 2024 года с поставкой в 2024 году, вероятно, чтобы исключить дефицит в начале года.

График динамики объявления закупок МЗ по годам показывает, что в 2023 году впервые существенный объем средств был затрачен под конец года — в ноябре-декабре проведены закупки на сумму около 10 млрд рублей. Данные закупки включали в себя как аукционы на средства 2023 года (3,5 млрд рублей) для покрытия дефицита с поставкой в 2023 году, так и за бюджет 2024 года (6,82 млрд рублей) с поставкой в 2024 году во избежание дефицита в начале года. Были объявлены аукционы на кобицистат / тенофовир алафенамид / элвитегавир / эмтрицитабин, биктегавир / тенофовир алафенамид / эмтрицитабин, основной объем пришелся на долутегавир.

Технически Минздрав РФ сначала во время основной закупки (период январь-май) закупил 293 860 годовых курсов (82 %), а затем в дозакупке в конце года еще 64 223 курса (18 %).

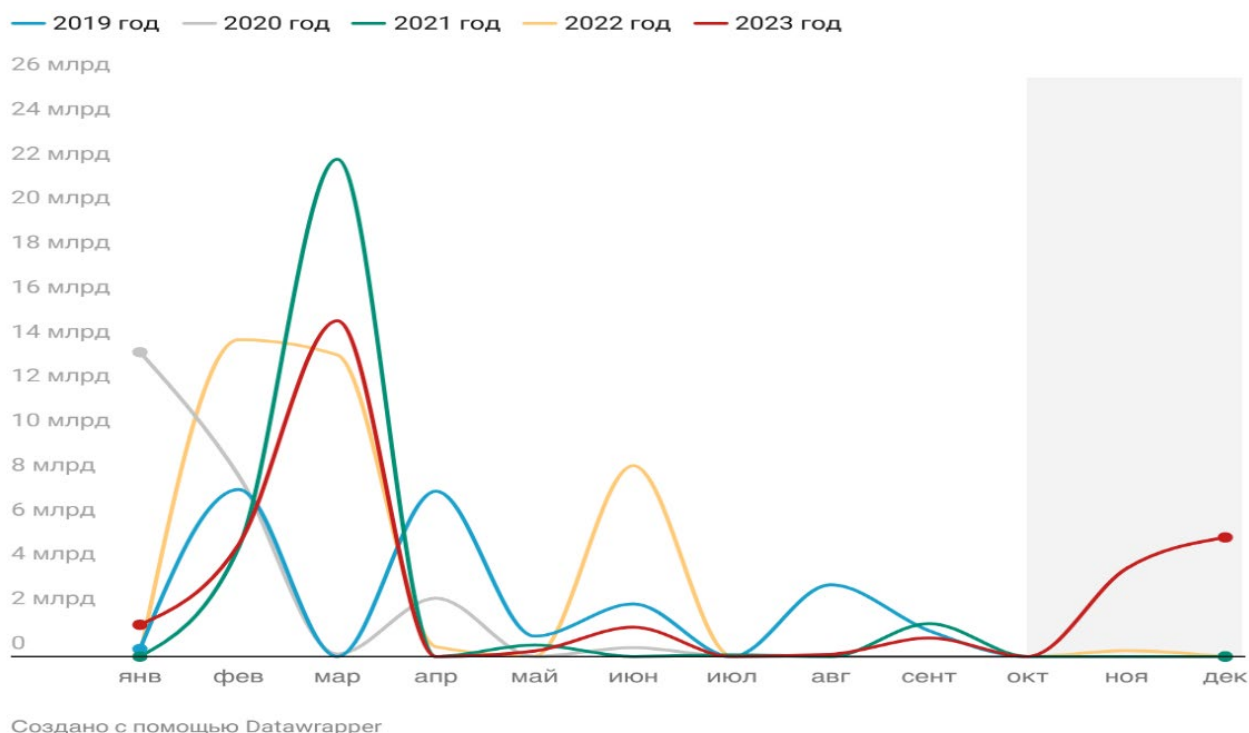


Рисунок 18. График закупок в течение каждого года по объемам затраченных средств МЗ РФ, 2019–23 гг.

⁸ https://fcpilo.minzdrav.gov.ru/?page_id=7754

Дефицит бюджета 2023 года из-за использования части этого бюджета в 2022 году привел к серьезным последствиям и сказался на объемах практически всех закупленных третьих препаратов. Общее снижение в объемах составило 32 %, по сравнению с 2022 годом было закуплено на 192 198 годовых курсов третьих препаратов меньше. При этом, даже при увеличении объемов закупок трех МНН в конце года, это не смогло перекрыть общий дефицит АРВП, сложившийся в 2023 году.

Таблица 10. Динамика изменения объемов и долей «третьих» препаратов в закупках, 2022–23 гг. (все заказчики)

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2022 г.	Доля по количеству пациентов в 2022 г.	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2023 г.	Доля по количеству пациентов в 2023 г.	2022/2023
долутегравир*	87 862	15 %	138 411	35 %	58 %
эфавиренз*	163 178	28 %	83 939	21 %	-49 %
элсульфавирин	54 223	9 %	56 407	14 %	4 %
ралтегравир	24 388	4 %	24 664	6 %	1 %
биктегравир	10 038	2 %	18 979	5 %	89 %
этравирин	17 166	3 %	16 660	4 %	-3 %
атазанавир*	45 216	8 %	15 955	4 %	-65 %
лопинавир/ритонавир	113 484	19 %	14 644	4 %	-87 %
дарунавир	37 671	6 %	12 571	3 %	-67 %
элвитегравир	7 191	1 %	7 562	2 %	5 %
доравирин*	2 672	0,5 %	7 231	2 %	171 %
рилпивирин*	20 354	3,4 %	2 397	1 %	-88 %
невирапин	7 154	1,2 %	603	0 %	-92 %
фосампренавир	1 622	0,3 %	569	0 %	-65 %
саквинавир	661	0,1 %	176	0 %	-73 %
маравирок	27	0,004 %	17	0 %	-37 %
Всего**	592 906		400 708		-32 %

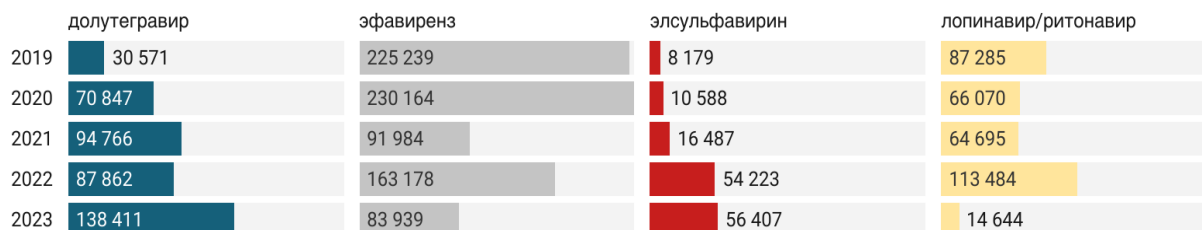
Рилпивирин, доравирин, биктегравир, элвитегравир учтены как «третьи» компоненты и в составе комбинированного препарата. Долутегравир/рилпивирин учтен в МНН долутегравир

В итоге, в 2023 году рост объемов показали только 3 препарата: долутегравир: +58 % (с 87,9 тыс. до 138,4 тыс. годовых курсов) комбинация с биктегравиром +89 % (с 10 тыс. до почти 19 тыс. курсов), доравирин +171 % (с 2,7 тыс. до 7,2 тыс. курсов). Незначительно выросли объемы элсульфавирина +4 % (с 54,2 тыс. до 56,4 тыс. курсов).

Если в 2022 году в лидерах по объемам курсов среди третьих препаратов были лопинавир/ритонавир с долей в общем объеме 19 %, эфавиренз (28 %) и долутегравир (15 %), то в 2023 году лидерами стали долутегравир из-за дополнительных закупок в конце года с долей 35 % и элсульфавирин с долей 14 %. Доля лопинавира/ритонавира в общем объеме курсов сократилась с 19 % до 4 % со снижением закупленного количества курсов на 87 %. Количество курсов эфавиренза снизилось на 49 %, и его доля в общем объеме курсов сократилась с 28 % до 21 %. При этом в конце 2023–начале 2024 года возник дефицит эфавиренза. На сайт Перебои.ру поступило 34 сообщения из 5 регионов об отсутствии эфавиренза или выдаче его на более короткий курс.

Дефицит эфавиренза в субъектах РФ спровоцировал рост его объемов в региональных закупках. Если в 2022 году было закуплено всего 970 годовых курсов, то в 2023 году — уже 6 180 курсов (+537 %).

На *Рисунке 14* показано, как менялись объемы закупок некоторых третьих препаратов.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 19. Изменение объемов годовых курсов МНН эфавиренз; лопинавир/ритонавир; долутегравир, элсульфавирин и остальных «третьих» препаратов за период 2019–23 гг.

Объем ритонавира сократился в три раза — с 90 490 до 30 148 курсов, но соответствует объемам препаратов класса ИП, для которых ритонавир выступает бустером. Необходимое расчетное количество ритонавира для бустирования ИП составляет 31 809 курсов, закуплено 30 148 курсов.

В течение 2023 года помимо массовых жалоб на отсутствие долутегравира, на Перебои.ру поступали обращения о дефиците третьих препаратов: элсульфавирин — 23 жалобы из 8 регионов: Вологодская область, Иркутская область, Кемеровская область, Ленинградская область, Свердловская область, Тюменская область, ХМАО, а также 5 учреждений ФСИН и 2 учреждения ФМБА; атазанавир 200 мг — 13 жалоб из 6 регионов: Иркутская область, Приморский край, Республика Башкортостан, Республика Татарстан, Санкт-Петербург, Челябинская область. Пациентам меняли схемы без медицинских показаний на другие препараты, которые были на тот момент в наличии. АРВТ — это ежедневный прием препаратов на протяжении всей жизни. Чтобы адаптироваться к каждой новой схеме АРВ-препаратов, требуется время. Ряд препаратов имеет свои особенности в режиме приема. Если схема подбирается из того, что есть в наличии, а не индивидуально по медицинским показаниям, высока вероятность развития побочных эффектов и снижения приверженности.

В 2023 года на сайт Перебои.ру поступило рекордное [количество обращений о дефиците](#) или отсутствии АРВ-препаратов. Сообщения о дефиците ключевых АРВ-препаратов из регионов в течение всего 2023 года свидетельствуют о том, что даже использования заемных средств 2023 года и переходящих остатков было недостаточно. При этом общее сокращение объемов третьих препаратов в 2023 году не удалось возместить за счет роста объемов отдельных препаратов.

Комбинированные формы

Согласно действующим российским Клиническим рекомендациям по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых, для стартовой антиретровирусной терапии рекомендуется использовать схемы лечения, основанные на комбинированных препаратах с фиксированными дозами. Эти схемы менее токсичны и более удобны для пациентов.

На 31.12.2023 г. в России были зарегистрированы следующие комбинированные препараты, в том числе представляющие собой полноценную схему в одной таблетке⁹:

Таблица 11. Комбинированные препараты по классам, зарегистрированные в РФ на 2023 год.

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

*не рекомендован к применению в КР

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

Закупки 2023 года показали рост объемов по ряду комбинированных препаратов, включенных в ЖНВЛП.

Таблица 12. Количество закупленных курсов комбинированных препаратов, включенных в ЖНВЛП, 2023 год

МНН	Тип комбинации	Кол-во курсов, 2022	Кол-во курсов, 2023	2022/2023 %	2022/2023, абс.
абакавир/ламивудин	НИОТ 2 в 1	13 980	21 264	52 %	7 284
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	полная схема	10 038	18 979	89 %	8 941
доравирин/ламивудин/тенофовир	полная схема	2 129	6 445	203 %	4 315
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	полная схема	7 191	7 562	5 %	371
ламивудин/зидовудин	НИОТ 2 в 1	21 224	9 933	-53 %	-11 292
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин	полная схема	0	5 538	-	5 538
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	полная схема	20 243	2 305	-89 %	-17 938

Среди НИОТ 2 в 1, как и в 2022 году, рост на 52 % показала комбинация абакавир/ламивудин (+7 284 курсов). В два раза (-53 %) сократился объем ламивудина/зидовудина (-11 292 курсов).

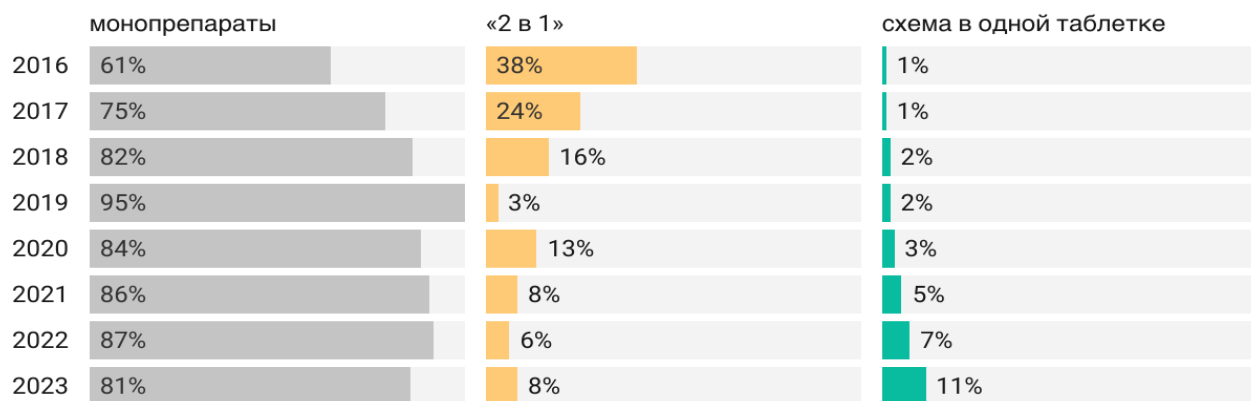
Препараты «вся схема в одной таблетке» представляют особый интерес как современные и эффективные опции лечения ВИЧ, доказанно улучшающие приверженность к АРВ-терапии. В 2023 году почти двукратный рост показали объемы комбинации с биктегравиром — количество человек, которые могли получить данный препарат, составило около 19 тыс. в сравнении с 10 тыс. в 2022 году. Объемы рилпивирин/тенофовира/эмтрицитабина показали самое сильное сокращение с 20,2 тыс. до 5,5 тыс. курсов в связи с высокой ценой и

⁹ Препараты битерапии применяются только при соблюдении ряда условий.

отсутствием прогресса в переговорах между участниками закупочного процесса (цена-объем и др.).

Несмотря на значительное снижение в закупках 2023 года объемов рилпивирин/тенофовира/эмтрицитабина, совокупный объем закупок **комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке»** вырос за три года почти в 2 раза с 21 тыс. и курсов в 2021 году до 41 тыс. и курсов в 2023 г.

В последние годы в перечень ЖНВЛП были включены несколько современных фиксированных комбинированных доз (ФКД). Это привело к увеличению закупок данных комбинаций. Однако доступ пациентов к ФКД все еще ограничен. Доля схем в одной таблетке растет в течение последних лет. Но процент пациентов, получающих такую терапию, остается низким, несмотря на клинические рекомендации по лечению. Ситуация медленно меняется, но прогресс недостаточен. За последний год рост составил всего 3 %. В то же время 81 % пациентов принимают схемы с монопрепаратами.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 20. Соотношение доли препаратов с ФКД в общем количестве годовых курсов, 2016–23 гг.

Высокая стоимость современных комбинированных препаратов является барьером к расширению доступа к ним.

Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП

Препараты, которые не включены в перечень ЖНВЛП, приобретались исключительно субъектами РФ и лечебными учреждениями федерального подчинения.

Таблица 13. Суммы контрактов на закупку препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2023 г. в субъектах РФ

МНН	Сумма контрактов	Кол-во курсов 2023 г.
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	64 819 701,00	742,36
долутегравири/рилпивирин 50/25 мг	14 542 005,60	76,93
долутегравири/ламивудин 50/300 мг	13 672 861,80	166,27
ламивудин/фосфазид 150/400 мг	6 960 198,60	98,63
атазанавир/ритонавир 300/100 мг	2 985 513,00	91,73
ламивудин/тенофовир/эфаавиренз 300/300/600 мг	38 001 325,50	1 228

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

Как указывалось выше, в перечень ЖНВЛП так и не были включены комбинации препаратов, содержащих долутеграви́р. Данные препараты в виде битерапии одобрены и представлены в российских и международных рекомендациях как полноценные режимы АРВ-терапии. В 2023 году произошло снижение и так незначительных объемов данных комбинаций. Долутеграви́р/ламивудин (Довато) сократился в 2 раза с 371 до 166 курсов (-55 %), долутеграви́р/рилпиви́рин (Джулука) — с 84 до 77 курсов (-8 %).

Рост почти в два раза показала только комбинация НИОТ тенофови́р/эмтрицита́бин с 374 до 742 курсов.

Существенно увеличились закупки ламивудина/тенофовира/эфа́виренза 300/300/600 мг — с 187 до 1 228 курсов.

Важно отметить, что в январе 2024 года закончилось действие Евразийского патента на оригинальную комбинацию тенофови́р/эмтрицита́бин (ТН Трувада). С 2024 года это позволяет использовать генерики тенофовира/эмтрицитабина в госзакупках по более доступной цене. В связи с этим можно прогнозировать рост объемов тенофовира/эмтрицитабина в 2024 году.

Педиатрические формы и дозировки

Педиатрические формы — это антиретровирусные препараты, дозировки и формы выпуска которых подразумевают удобный прием для детей младшей возрастной группы, а также для отдельных групп пациентов, которые испытывают затруднения при приеме таблеток (сиропы, растворы, порошки, суспензии).

По официальным данным Роспотребнадзора за весь период наблюдения к 31 декабря 2023 г. в Российской Федерации родилось 255 495 живых детей от матерей с ВИЧ, у 12 598 из них была подтверждена ВИЧ-инфекция (4,9 %).

В 2023 г. в России родилось 10 474 детей от ВИЧ-инфицированных матерей, из них у 96 детей (0,9 %) была подтверждена ВИЧ-инфекция. Всего в 2023 г. диагноз ВИЧ-инфекция впервые был поставлен 259 детям, рожденным от матерей с ВИЧ.

Основной объем педиатрических форм закупает Минздрав РФ. Общая сумма закупки сократилась в 2 раза — с 402,8 млн рублей в 2022 году до 204, доля в совокупном объеме АРВ-препаратов снизилась с 1 % до 0,6 %.

Снижение объемов педиатрических форм произошло по всем МНН.

Таблица 14. Динамика объемов закупки педиатрических форм, 2022–23 гг.

МНН/дозировка	Кол-во упаковок по контракту 2022, шт.	Кол-во упаковок по контракту 2023, шт.	2022/2023 по упаковкам	Сумма контрактов 2022	Сумма контрактов 2023	2022/2023 по сумме контрактов
ралтеграви́р таб. жеват. 100 мг	31 623	15 217	-52 %	243 721 345,69	118 892 452,49	-51 %
этрави́рин 100 мг	3 446	1 737	-50 %	66 805 155,16	33 219 787,86	-50 %
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	7 833	7 158	-9 %	15 161 633,54	13 376 244,04	-12 %

МНН/дозировка	Кол-во упаковок по контракту 2022, шт.	Кол-во упаковок по контракту 2023, шт.	2022/2023 по упаковкам	Сумма контрактов 2022	Сумма контрактов 2023	2022/2023 по сумме контрактов
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	6 872	3 364	-51 %	26 843 241,45	11 822 639,23	-56 %
зидовудин раствор 200 мл	26 103	12 655	-52 %	13 160 365,00	6 689 461,10	-49 %
невирапин суспензия 240 мл	10 607	8 702	-18 %	7 911 413,60	6 173 133,92	-22 %
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	1 693	2 239	32 %	3 447 625,20	4 573 391,40	33 %
ламивудин раствор 240 мл	42 182	21 430	-49 %	9 672 070,08	4 086 864,31	-58 %
абакавир раствор 240 мл	22 239	12 353	-44 %	7 210 396,40	2 864 053,78	-60 %
этравирин 25 мг	1 152	311	-73 %	8 899 891,20	2 472 535,08	-72 %
	153 750	85 166	-45 %	402 833 137,32	204 170 563,21	-49 %

Снижение объемов педиатрических форм в закупках может быть связано с тем, что дети, рожденные с ВИЧ, переходят во взрослую группу и начинают прием других форм препаратов. Такой вывод можно сделать из того, что количество детей с ВИЧ, рожденных от ВИЧ-положительных матерей стабильно невысокое, а заболеваемость ВИЧ-инфекцией среди детей (в возрасте 0–17 лет) постоянно снижается. Показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией среди детей (до 17 лет) в 2023 г. составил 1,7 на 100 тыс. населения (513 случаев), снизившись на 6,8 % по сравнению с 2022 г. (1,8 и 551 случай, соответственно).

ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2023 ГОДУ

В анализе цен на АРВ-препараты основное внимание уделено контрактам, заключенным Министерством здравоохранения РФ в 2023 году. Это обусловлено тем, что именно Минздрав осуществляет централизованные закупки АРВ-препаратов в больших объемах, что делает цены МЗ РФ ключевыми индикаторами динамики цен на данном рынке.

После утверждения Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации (первая в период до 2020 года, вторая до 2030 года), наблюдается планомерное снижение стоимости АРВ-препаратов в централизованных закупках. Данная тенденция обусловлена комплексом факторов: включение ряда АРВ-препаратов в перечень ЖНВЛП; заключение трехлетних контрактов; увеличение количества зарегистрированных генериков; наращивание объемов закупок препаратов.

Третьи препараты (препараты основы)

Средневзвешенные цены на АРВ-препараты

В таблице ниже приведены средневзвешенные цены 2023 года на третьи препараты в сравнении с 2022 г.

Таблица 15. Динамика цен на «третьи» препараты в закупках МЗ РФ, 2022–23 гг.

МНН/дозировка	Класс препарата	Средневзвешенная цена за единицу 2022, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	2022/ 2023
атазанавир 150 мг	ИП	13,24	13,24	0 %
атазанавир 200 мг	ИП	16,66	17,05	2 %
атазанавир 300 мг	ИП	25,92	12,71	-51 %
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	ИИ	524,33	524,33	0 %
дарунавир 400 мг	ИП	89,21	27,33	-69 %
дарунавир 600 мг	ИП	104,61	72,56	-31 %
дарунавир 800 мг	ИП	180,26	50,73	-72 %
долутегравир 50 мг	ИИ	204,82	204,82	0 %
доравирин 100 мг	ННИОТ2	387,42	387,42	0 %
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	ННИОТ2	414,22	414,22	0 %
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	ИИ	524,33	524,33	0 %
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	56,45	56,45	0 %
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	37,82	37,85	0 %
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	37,82	37,85	0 %
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	ИП	672,6	665,38	-1 %
маравирок 150 мг	БР	184,91	183,92	-1 %
маравирок 300 мг	БР	336,05	336,05	0 %
невирапин 200 мг	ННИОТ1	2,69	2,59	-4 %
невирапин суспензия 240 мл	ННИОТ1	744	703,2	-5 %
ралтегравир 400 мг	ИИ	307,82	298,12	-3 %
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	ИИ	33,94	33,94	0 %
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	ИИ	127,82	127,82	0 %
ритонавир 100 мг	ИП/	27,83	2,25	-92 %

МНН/дозировка	Класс препарата	Средневзвешенная цена за единицу 2022, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	2022/ 2023
	бустер			
саквинавир 500 мг	ИП	65,85	62,55	-5 %
фосампренавир 700 мг	ИП	81,13	91,89	13 %
элсульфавирин 20 мг	ННИОТ2	218,16	183,34	-16 %
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	ННИОТ2	-	201,66	-
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 200/25/300	ННИОТ2	835,01	835,01	0 %
этравирин 25 мг	ННИОТ2	64,38	64,38	0 %
этравирин 100 мг	ННИОТ2	160,29	160,29	0 %
этравирин 200 мг	ННИОТ2	201,97	201,98	0 %
эфавиренз 100 мг	ННИОТ1	3,24	2,31	-29 %
эфавиренз 200 мг	ННИОТ1	-	6,28	-
эфавиренз 400 мг	ННИОТ1	7,08	6,22	-12 %
эфавиренз 600 мг	ННИОТ1	12,52	7,65	-39 %

Несмотря на динамику по снижению цен на некоторые третьи препараты, стоимость за упаковку по-прежнему сравнительно высокая практически по всем МНН.

Таблица 16. Стоимость АРВ-препаратов за упаковку в 2023 году.

МНН/дозировка	Класс препарата	Таблеток в упаковке	Таблеток в день	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.
атазанавир 150 мг	ИП	60	2	794,4
атазанавир 200 мг	ИП	60	2	1023
атазанавир 300 мг	ИП	30	1	381,3
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	ИИ	30	1	15 729,9
дарунавир 400 мг	ИП	60	2	1 639,8
дарунавир 600 мг	ИП	60	2	4 353,6
дарунавир 800 мг	ИП	30	1	1 521,9
долутегравир 50 мг	ИИ	30	1	6 144,6
доравирин 100 мг	ННИОТ2	30	1	11 622,6
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	ННИОТ2	30	1	12 426,6
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	ИИ	30	1	15 729,9
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	60	4	3 387
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	60	4	2 271
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	120	4	4 542
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	ИП	5	НП	3 326,9
маравирок 150 мг	БР	60	2	11 035,2
маравирок 300 мг	БР	60	2	20 163
невирапин 200 мг	ННИОТ1	60	2	155,4
невирапин суспензия 240 мл	ННИОТ1	1	НП	703,2
ралтегравир 400 мг	ИИ	60	2	17 887,2
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	ИИ	60	4	2 036,4
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	ИИ	60	2	7 669,2
ритонавир 100 мг	ритонавир	30	1	67,5
саквинавир 500 мг	ИП	120	4	7 506
фосампренавир 700 мг	ИП	60	2	5 513,4

МНН/дозировка	Класс препарата	Таблеток в упаковке	Таблеток в день	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.
элсульфавирин 20 мг	ННИОТ2	30	1	5 500,2
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	ННИОТ2	30	1	6 049,8
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 200/25/300	ННИОТ2	30	1	25 050,3
этравирин 25 мг	ННИОТ2	120	4	7 725,6
этравирин 100 мг	ННИОТ2	120	4	19 234,8
этравирин 200 мг	ННИОТ2	60	2	12 118,8
эфавиренз 100 мг	ННИОТ1	30	6	69,3
эфавиренз 200 мг	ННИОТ1	90	3	565,2
эфавиренз 400 мг	ННИОТ1	30	1	186,6
эфавиренз 600 мг	ННИОТ1	30	1	229,5

Существенное снижение показали только МНН ритонавир (-92 %), дарунавир во всех дозировках (снижение от 31 % до 72 %), атазанавир 300 мг (-21 %).

В 2023 году сложилась уникальная ситуация с ралтегравиром 400 мг. Цена на ралтегравир 400 мг (ТН Исентресс) в госзакупках оставалась неизменно высокой в течение нескольких лет. 2023 год стал последним годом исполнения заключенного в 2021 году трехлетнего контракта, поэтому цена ралтегравира 400 мг в начале года оставалась фиксированной на уровне цены 2021 года. Осенью 2022 года истек патент на основное химическое соединение ралтегравира. В январе 2023 года Департамент здравоохранения города Москвы заключил контракт на генерический ралтегравир 400 мг (Ролнавир, производства «Промомед») по цене 2 873,4 рублей за упаковку, что на тот момент было ниже цены на оригинал в 6 раз. В трехлетнем контракте МЗ РФ на ралтегравир цена и объемы остались неизменными, а в однолетних контрактах 2023 года на ралтегравир произошло снижение цены на 32 % — с 307,82 до 206,94 рубля за таблетку (с 18 469,20 рубля до 12 416,40 рубля за упаковку № 60). Соответственно средневзвешенная стоимость курса ралтегравира снизилась с 224 708,6 до 217 627,6 рубля. Несмотря на потенциал значительного снижения цены этого не произошло, и ралтегравир остается одним из самых дорогостоящих АРВ-препаратов. Но даже при таком снижении экономия в закупках МЗ РФ составила 325 млн рублей. Своевременные переговоры государства с производителями генериков о существенном снижении цены на ралтегравир в свете окончания патентной защиты, и пересмотр цены и объемов ралтегравира в централизованных закупках позволили бы достичь увеличения охвата и экономии бюджетных средств, однако этого не произошло.

В начале 2024 года МЗ РФ провело два аукциона на ралтегравир 400 мг на общую сумму 2,3 млрд рублей (по цене 206,94 рубля за таблетку). В результате торги не состоялись по причине участия единственного поставщика, вследствие чего контракт заключен на несколько генерических торговых наименований по начальной максимальной цене.

Следует отметить, что, согласно последним международным рекомендациям, ингибиторы интегразы долутегравир и ралтегравир являются предпочтительными вариантами лечения первого и второго ряда у пациентов с ВИЧ. Это обусловлено высокой эффективностью данных препаратов в подавлении вируса и низким риском побочных эффектов. В российских клинических рекомендациях долутегравир включен в схемы первого ряда как предпочтительный и альтернативный вариант, ралтегравир не рекомендуется в качестве первого выбора для лечения ВИЧ.

Высокая стоимость препаратов класса ИИ остается барьером для увеличения доступности данных препаратов для всех нуждающихся ЛЖВ, даже несмотря на рост объемов в 2023 году. К концу 2023 года цена на ралтегравир и долутегравир к 2024 году практически сравнялась — 206,94 и 204,82 рубля за таблетку соответственно, однако цена за упаковку ралтегравира в два раза выше цены долутегравира, т.к. ралтегравир принимается 2 раза в день, а долутегравир 1 раз в день.

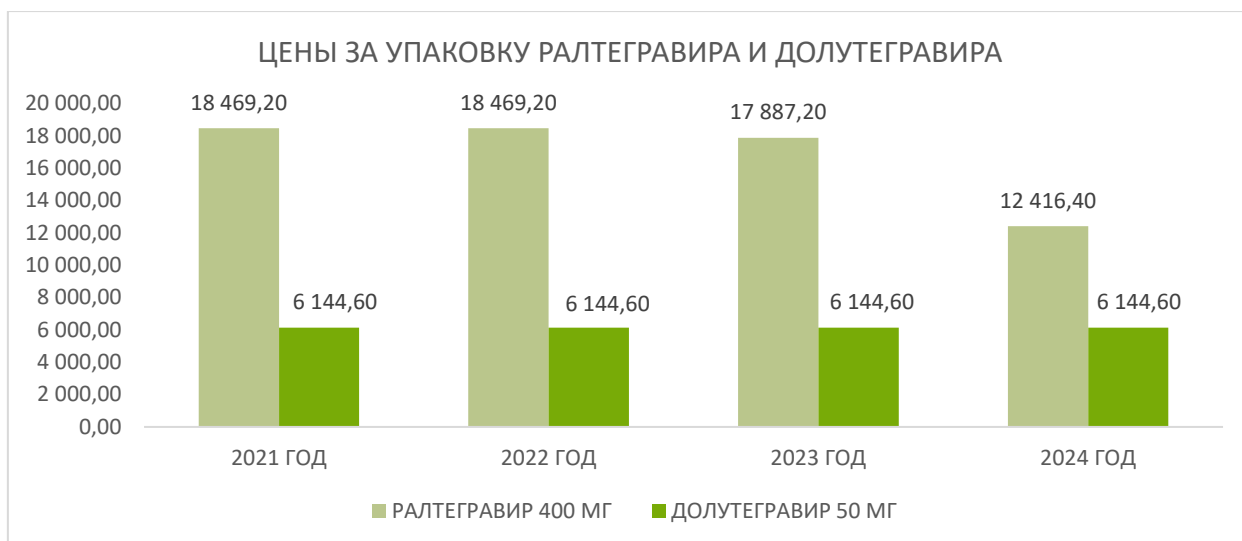


Рисунок 21. Цены за упаковку препаратов класса ингибитор интегразы: ралтегравир 400 мг и долутегравир 50 мг, в рублях в 2023 году

В 2023 году схемы с ИИ получало около 150 тысяч человек.

Таблица 17. Объемы закупок долутегравира и ралтегравира 2022–23 гг. в закупках МЗ РФ

МНН/дозировка	Класс	Кол-во курсов, 2022	Кол-во курсов, 2023	2022/2023
долутегравир 50 мг	ИИ	83 166	127 576	53 %
ралтегравир 400 мг	ИИ	20 091	22 246	11 %
Всего		103 257	149 822	45 %

Согласно действующему Стандарту¹⁰ первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции, усредненный показатель частоты предоставления долутегравира 0,18 и ралтегравира 0,06¹¹. Если исходить из стандарта, то схемы, содержащие долутегравир, из 855 142 человек, состоящих на ДУ, должны получать минимум 153 926 человек, ралтегравир — 51 309 человек. Добиться такого охвата при существующем бюджете возможно только при условии снижения цен.

¹⁰ <https://base.garant.ru/405059469/>

¹¹ Усредненный показатель частоты предоставления в стандарте лечения – это вероятность того, что данная медицинская услуга или лекарственное средство будет предоставлено пациенту, соответствующему критериям данного стандарта. Он выражается в виде числа от 0 до 1. 1 означает, что данная услуга или лекарство будет предоставлено 100 % пациентов, соответствующих данному стандарту. 0 означает, что данная услуга или лекарство не будет предоставлено ни одному пациенту, соответствующему данному стандарту. Значения между 0 и 1 означают, что данная услуга или лекарство будет предоставлено некоторым, но не всем пациентам, соответствующим данному стандарту.

На ралтегравир в 2023 году было потрачено почти 18 % от всего бюджета МЗ РФ на закупку АРВ-терапии (4,84 млрд рублей, 2-е место по объемам затрат), при этом препарат получают лишь 6 % пациентов. При снижении стоимости в 2 раза — до 6 тыс. рублей за упаковку (с 217 тыс. до 73 тыс. рублей за годовой курс), потенциальная экономия только на ралтегравире в 2023 году могла бы составить 3,22 млрд рублей.

Снижение цены на долутегравир путем переговоров с производителем может стать основой для еще большей экономии. Снижение в 2 раза цены на долутегравир — до 3 тыс. рублей за упаковку (стоимость курса с 74,7 тыс. до 37 тыс. рублей) могло бы привести к потенциальной экономии в 2023 году в размере 4,8 млрд рублей при сохранении объемов, либо увеличить охват долутегравиром до 255 тыс. пациентов при сохранении бюджета. Потенциальная экономия только на двух препаратах класса ИИ (долутегравир и ралтегравир) могла бы составить 8 млрд рублей (25 % от всего бюджета МЗ РФ на закупки АРВ-препаратов).

Опыт стран БРИКС наглядно демонстрирует возможности снижения цен на запатентованные препараты. В Бразилии наблюдается самый высокий уровень распространения ВИЧ-инфекции среди всей Латинской Америки — почти миллион человек, живущих с ВИЧ. Когда компания ViiV Healthcare зарегистрировала долутегравир в Бразилии, она установила цену в 3 606 долларов США на человека в год. Позднее, благодаря проведению переговоров с правительством и ViiV, цену удалось снизить на 75 % — до 558 долларов США на человека в год. При этом, на сегодняшний день стоимость упаковки долутегравира составляет примерно 27 долларов США. Эксперты утверждают, что цена может быть снижена как минимум до 21 доллара США за упаковку. В 2023 году правительство приобрело 180 миллионов таблеток долутегравира по цене 0,90 центов, потратив 162 миллиона долларов США.

Данный пример иллюстрирует значительное влияние переговоров на ценовую политику фармацевтических компаний, важную роль государства в обеспечении доступности лечения ВИЧ, потенциал для дальнейшего снижения цен на запатентованные препараты.

Бразильский опыт служит наглядной демонстрацией того, что активная позиция правительства в сочетании с грамотными переговорными стратегиями может привести к существенному снижению цен на жизненно важные препараты.

Из открытых источников мы знаем, что на мировом рынке уже доступны генерики долутегравира благодаря лицензионному соглашению, заключенному между Патентным пулом лекарственных средств и патентообладателем — компанией ViiV Healthcare. Цена на них также известна. Так, в странах ЕАЭС генерики долутегравира уже в 2017 году были доступны по цене примерно 5 долларов США за упаковку (примерно 325 рублей за упаковку или 3 900 рублей на одного пациента в год, если взять курс 65 рублей за один доллар США).

В случае отсутствия прогресса в переговорах необходимо рассматривать применение механизма принудительного лицензирования, позволяющего государству использовать запатентованные изобретения без согласия патентообладателя в интересах общественного здоровья.

Патент на основное химическое соединение долутегравира в РФ действует до 2029 года, что ограничивает возможности для выпуска генериков. На долутегравир тратится существенная доля бюджета, и количество пациентов, получающих долутегравир, сравнительно невысоко по сравнению с общим количеством пациентов, получающих антиретровирусную терапию.

Согласно актуальным рекомендациям ВОЗ, схемы, включающие долутегавир, являются предпочтительным выбором для начала АРТ. Также они рекомендованы для перехода на новую схему терапии в случае неэффективности существующей.

В РФ уже зарегистрировано несколько генериков долутегавира от отечественных производителей, но они не могут быть введены в оборот до окончания срока действия патента. На текущий момент самая низкая зарегистрированная предельная отпускная цена¹² (производитель «Промомед») — 4 123 рубля за упаковку (№ 30).

Даже при таком снижении цены потенциальная экономия может составить более 3 млрд в год при сохранении текущих объемов закупаемых курсов долутегавира.

Патент на основное химическое соединение этравирина 200 мг на территории РФ истек 17 июня 2023 года, что должно было привести к снижению цены на этраvirин. В 2023 году в дополнение к трехлетнему контракту на оригинальный этраvirин 200 мг (ТН Интеленс), был заключен контракт на генерик российского производства Этраvirин ПСК, однако генерик в закупках стоил дороже оригинала. Если оригинальный препарат стоил 12 118,20 рубля за упаковку, то стоимость генерика составила 12 621,60 рубля, что противоречит общепринятой практике, когда генерик должен быть дешевле оригинала.

Таблица 18. Стоимость на оригинал и генерики этравирина в ГРЛС

МНН	ТН	Производитель	Кол-во в упаковке	Предельная отпускная цена без НДС
Этраvirин	Интеленс	«Джонсон & Джонсон»	60	17 486,84
Этраvirин	КЛЕСИДРА	ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия	60	11 532,57
Этраvirин	Этраvirин ПСК	ООО «ПСК Фарма», Россия	60	11 532,57
Этраvirин	Равэртир	АО «Фармасинтез», Россия	60	11 532,57

В России на данный момент нет закона, который бы фиксировал минимальную разницу в цене между генериком и оригинальным препаратом при регистрации. Однако, существуют некоторые правила, которые производители генериков должны соблюдать при регистрации своих препаратов:

- Цена генерика не должна быть выше цены оригинального препарата, зарегистрированного в рамках программы референтного ценообразования.
- Производитель должен предоставить данные, доказывающие биоэквивалентность генерика оригинальному препарату.

При этом генерики обычно имеют более низкие затраты на производство, так как не требуют проведения дорогостоящих исследований и испытаний. Наличие конкуренции на рынке

¹²<https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?PageSize=&TradeName=&INN=%d0%94%d0%be%d0%bb%d1%83%d1%82%d0%b5%d0%b3%d1%80%d0%b0%d0%b2%d0%b8%d1%80&OrgName=&RegNumber=&OrderNumber=&OuterState=60&OrderBy=pklimprice&OrderType=desc>

генерических лекарств также должно приводить к снижению цены. Важно отметить, что государство стимулирует производство и использование генериков путем предоставления субсидий, налоговых льгот или включения их в программы государственных закупок. В это связи необходимо совершенствование ценообразования генерических препаратов в РФ. Таким образом генерики обычно имеют более низкие затраты на производство, так как не требуют проведения дорогостоящих исследований и испытаний как у оригиналов.

Снизилась на 16 % цена элсульфавирина — с 218,17 до 183,34 рублей за таблетку (с 6 544,8 рубля до 5 500,20 рубля за упаковку). Это первое снижение цены на элсульфавирин, начиная с 2017 года. Объем госзакупок элсульфавирина вырос за эти годы с 61 курса до 48,5 тыс. курсов к 2022 году (на графике приведены объемы закупок МЗ РФ) при неизменной цене, в 2023 году объемы незначительно снизились. В России элсульфавирин (ТН Элпида) включен в список предпочтительных схем первого ряда антиретровирусной терапии наряду с долутегравиrom и эфавирензом. Стоит отметить, что элсульфавирин применяется только в России и не фигурирует в международных рекомендациях по лечению ВИЧ.

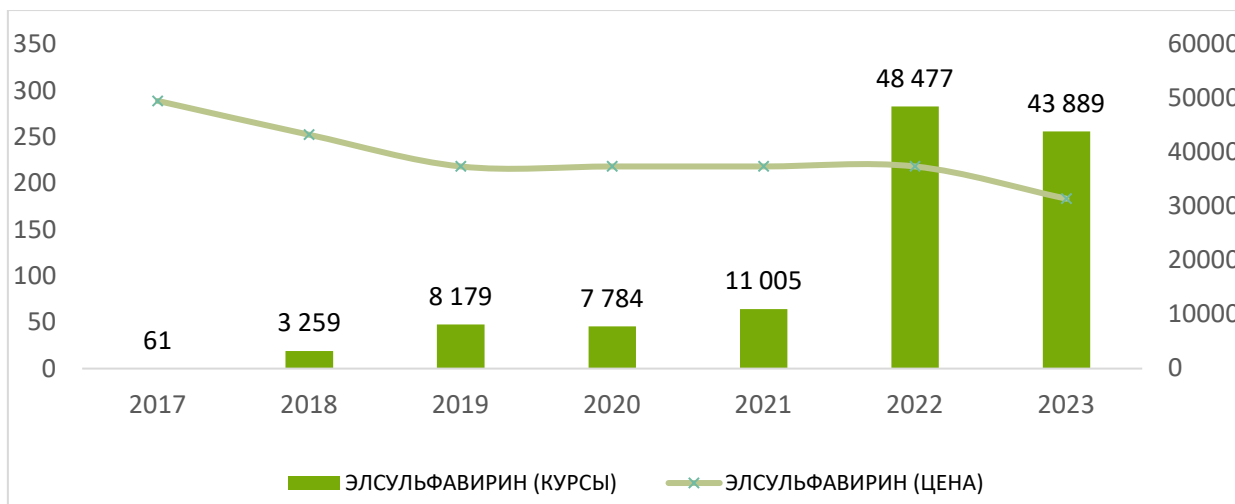


Рисунок 22. Динамика объемов курсов и цены на элсульфавирин, 2017–23 гг.

Комбинированные препараты

Стоимость по всем ФКД «вся схема в одной таблетке» осталась неизменной.

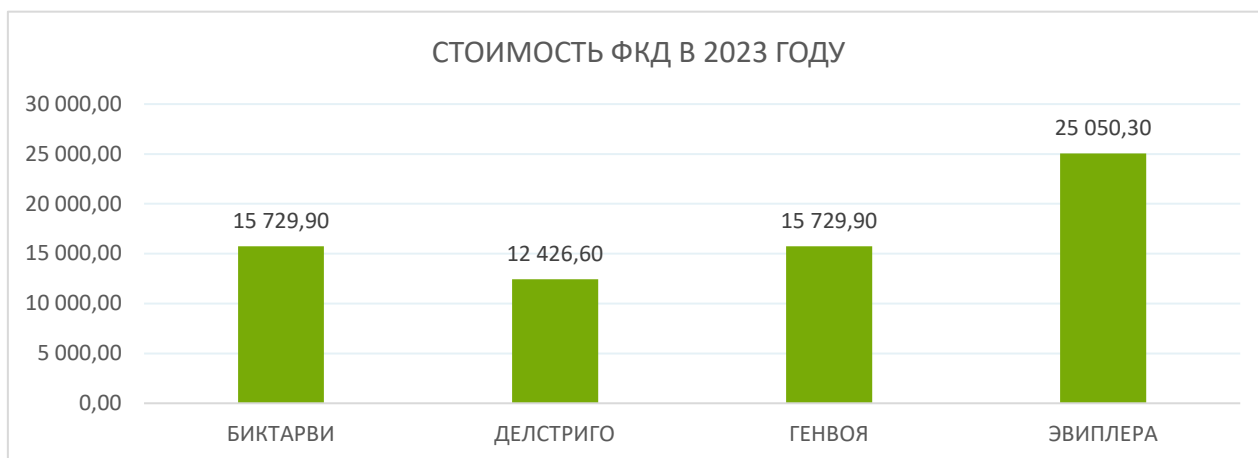


Рисунок 23. Стоимость комбинированных препаратов в 2023 году.

Комбинированный препарат рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (Эвиплера) остается самым дорогим, и доступность его в 2023 году снизилась на порядок. Патент на данную комбинацию действует до 2027 года, и ценовая политика производителя Janssen привела к сокращению закупок Эвиплеры в централизованных закупках с 16,3 тыс. до 65 годовых курсов по причине высокой стоимости, учитывая, что на рынке доступны более современные комбинированные препараты по более низким ценам.

Из-за высокой цены, регионы не смогли обеспечить пациентов Эвиплерой за собственные средства, объемы региональных закупок сократились по сравнению с 2022 годом на 43 % (с 3,9 тыс. до 2,2 тыс. курсов). Важно отметить, что рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин — один из двух комбинированных препаратов, одобренных для лечения ВИЧ у детей от 12 лет. Эвиплера снова может стать доступной и вернуться к прежним объемам использования только при существенном снижении цены минимум до 12–15 тыс. рублей за упаковку, сопоставимой с другими ФКД.

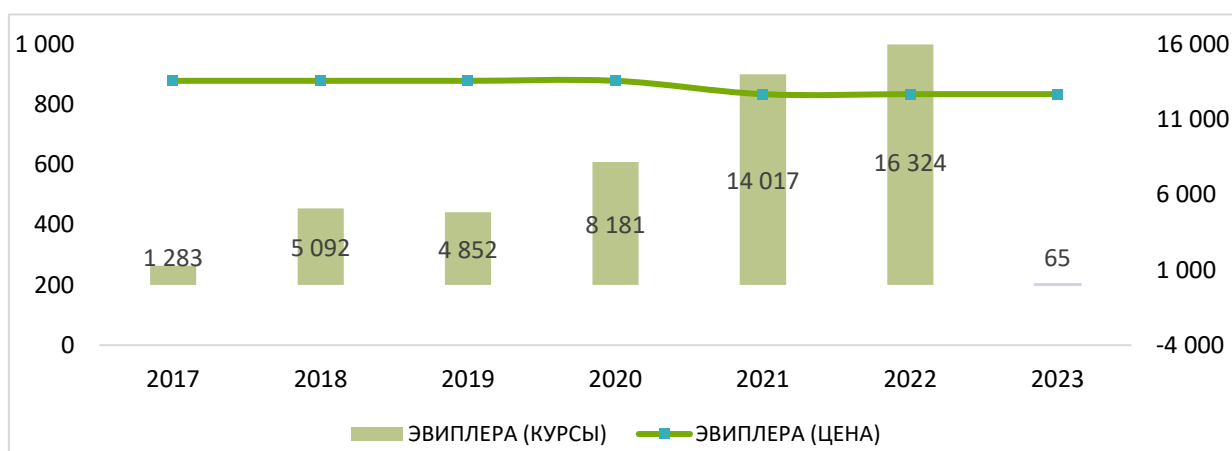


Рисунок 24. Изменение объемов закупаемого МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин и цены за таблетку, 2017–23 год.

Сокращение в закупках Эвиплеры привело к массовому переводу пациентов на другие схемы. На сайт Перебой.ру в течение 2023 года поступила 51 жалоба на рилпивирин / тенофовир / эмтрицитабин из 18 регионов РФ.

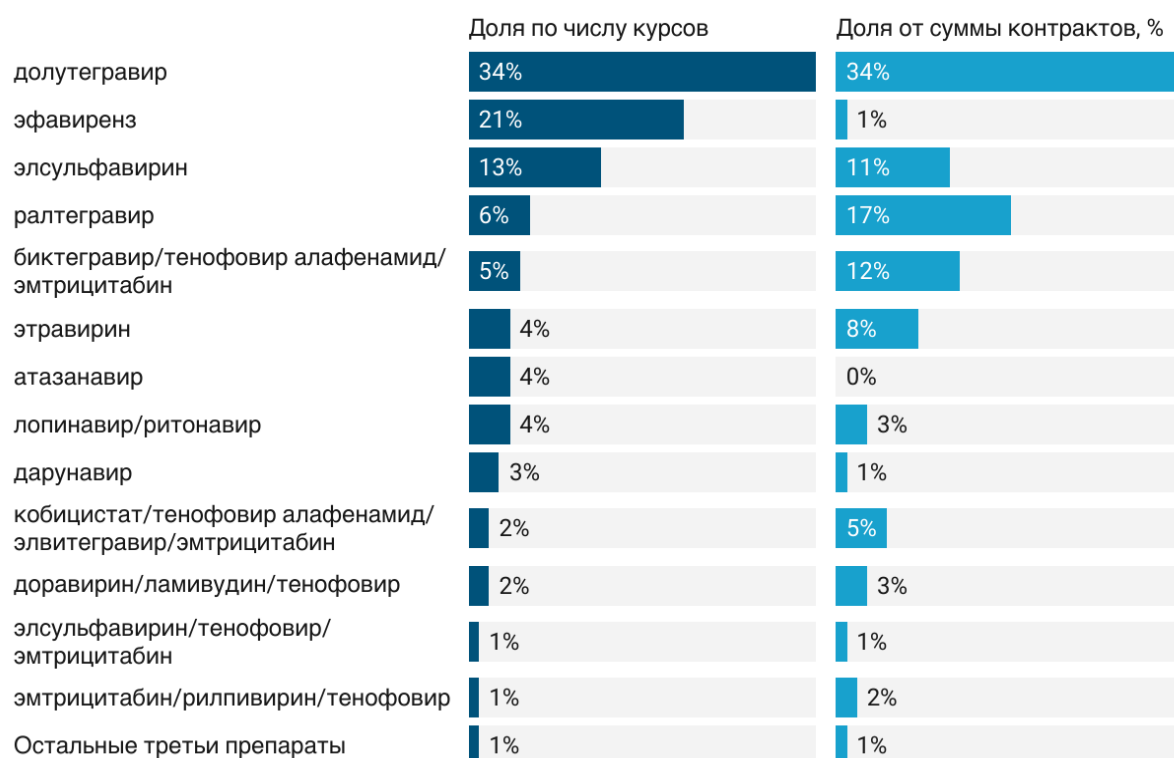
Несмотря на то, что рилпивирин, как отдельный препарат, зарегистрирован в РФ в 2012 году, он до сих пор не включен в перечень ЖНВЛП, из-за чего его цена остается высокой — 26 тыс. рублей за упаковку (примерно 320 тыс. руб. на пациента в год), и его доступность ограничена. По данным базы medspal.org, препарат рилпивирин находится под патентной защитой как минимум до 2025 года. Для снижения цены на рилпивирин необходимо его включение в перечень ЖНВЛП, что автоматически снизит его цену, или использование доступных механизмов патентного права.

Контракты на оригинальные комбинированные препараты, заключенные по принципу «цена-объем», когда чем больше препаратов закупает государство, тем ниже их цена, позволило бы сделать АРВП более доступными для ЛЖВ в РФ, и, следовательно, увеличить охват терапией. Оптимизация схем лечения с помощью комбинированных препаратов позволит повысить эффективность терапии, увеличить приверженность и снизить риск развития побочных эффектов.

Динамика цен на все АРВ-препараты за период 2019–2023 гг. приведена в [Приложении 4](#).

Цены на все АРВ-препараты за годовой курс в 2022 г. приведены в

Подводя итог, в 2023 году не произошло значимого снижения цен на препараты, и из-за высоких цен на многие опции, их доля в бюджете по-прежнему гораздо выше их доли в общем объеме. На долутегравир затрачено 10,34 млрд рублей (34 % бюджета), закуплено 138 411 курсов (34 % от всего объема закупленных курсов). На ралтегравир затрачено 5,08 млрд рублей (17 % от бюджета) закуплено 24 664 курсов (6 %), На элсульфавирин потрачено 3,5 млрд рублей (11 % бюджета) и закуплено 56 407 курсов (13 % от всех курсов). Комбинация с биктегравиром забирает 3,64 млрд рублей (12 % бюджета), но количество закупленных курсов рассчитано на 18 979 пациентов (5 %).



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 25. Соотношение затрат и объемов закупленных курсов по третьим препаратам в закупках 2023 г.

Несмотря на то, что с 2017 года после перехода к централизованным закупкам наблюдалось планомерное снижение цен на лекарства, за последние три года динамика цен по ключевым позициям стагнирует, что требует мер по снижению цен.

Таблица 19. Снижение средневзвешенных цен на третьи препараты с 2016 года

МНН/дозировка	Ср/взвешенная цена за ед., 2016	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2016/2023
атазанавир 200 мг	144,66	17,05	-88 %
атазанавир 300 мг	217,03	12,71	-94 %
атазанавир 150 мг	109,28	13,24	-88 %
дарунавир 600 мг	407,51	72,56	-82 %
дарунавир 800 мг	573,08	50,73	-91 %
дарунавир 400 мг	273,41	27,33	-90 %
невирапин 200 мг	7,84	2,59	-67 %
долутегравир 50 мг	500,72	204,82	-59 %

МНН/дозировка	Ср/взвешенная цена за ед., 2016	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2016/2023
фосампренавир 700 мг	194,23	91,89	-53 %
эфавиренз 600 мг	25,44	7,65	-70 %
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	104,28	56,45	-46 %
ралтегравир 400 мг	558,34	298,12	-47 %
этравирин 200 мг	327,75	201,98	-38 %
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60,93	37,85	-38 %
саквинавир 500 мг	97,42	62,55	-36 %
эфавиренз 100 мг	4,43	2,31	-48 %
маравирок 300 мг	390,23	336,05	-14 %
маравирок 150 мг	211,75	183,92	-13 %
рилпивирин 25 мг	1031,88	872,63	-15 %
эфавиренз 200 мг	13,31	6,28	-53 %

Препараты группы НИОТ

Стоимость препаратов группы НИОТ снизилась по сравнению с 2022 годом. При этом, учитывая, что за счет большого количества зарегистрированных генериков, стоимость НИОТ невысокая, и одновременно произошло общее сокращение объемов НИОТ, то снижение цен не оказало существенного влияния на экономию бюджета.

Таблица 20. Цены на препараты группы НИОТ, 2022–23 гг.

МНН/дозировка	Средневзвешенная цена за единицу 2022, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	2022/2023
абакавир/ламивудин 600/300 мг	28,44	23,52	-17 %
абакавир 150 мг	4,97	4,97	0 %
абакавир 300 мг	11	9,13	-17 %
абакавир 600 мг	24,39	12,9	-47 %
зидовудин 300 мг	4,44	4,57	3 %
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	8,64	6,51	-25 %
ламивудин 150 мг	1,83	1,48	-19 %
ламивудин 300 мг	3,85	3,93	2 %
тенофовир 150 мг	6,38	6,38	0 %
тенофовир 300 мг	6,71	6,49	-3 %
фосфазид 200 мг	34,17	31,12	-9 %
фосфазид 400 мг	31,03	28,16	-9 %
ламивудин/фосфазид 150/400 мг	88,77	96,67	9 %
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	395,83	239,48	-39 %

Номенклатура закупок НИОТ в целом не меняется в течение многих лет, за исключением отказа несколько лет назад от ставудина и диданозина. Ни международные, ни российские компании практически не ведут разработок в области новых НИОТ.

Самым дорогостоящей стала комбинация тенофовир/эмтрицитабин (по причине действующего патента до января 2024 года). Далее идут препараты фосфазид/ламивудин и фосфазид 400 мг.



Рисунок 26. Средневзвешенная цена на препараты класса НИОТ в 2023 году.

Анализ показывает значительное снижение средневзвешенной цены на антиретровирусные препараты с 2016 по 2023 год. 13 из 14 препаратов (93 %) подешевели за этот период, что в первую очередь связано с окончанием патентной защиты.

Таблица 21. Снижение цены на препараты класса НИОТ в 2023 году по сравнению с 2016 годом

МНН/дозировка	Ср/взвешенная цена за ед., 2016	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2016/2023
эмтрицитабин 200 мг	104,59	27	-74 %
абакавир/ламивудин 600/300 мг	210,65	23,52	-89 %
абакавир 150 мг	27,11	4,97	-82 %
тенофовир 300 мг	36,04	6,49	-82 %
абакавир 600 мг	112,27	12,9	-89 %
ламивудин 300 мг	15,19	3,93	-74 %
зидовудин 300 мг	16,21	4,57	-72 %
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	26,3	6,51	-75 %
абакавир 300 мг	27,86	9,13	-67 %
ламивудин 150 мг	3,43	1,48	-57 %
фосфазад 400 мг	37,46	28,16	-25 %
фосфазад 200 мг	38,81	31,12	-20 %
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	440,48	239,48	-46 %

ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ФОРМЫ

Наиболее существенное снижение цен показали абакавир 240 мл (-31 %), ламивудин 240 мл (-23 %). Только один препарат (зидовудин 200 мл) показывает небольшой рост цены (4 %) в 2023 году.

Таблица 22. Цены на педиатрические формы АРВ-препаратов, 2022–23 гг.

МНН/дозировка	Средневзвешенная цена за единицу 2022, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	2022/2023
абакавир раствор 240 мл	231,08	160,35	-31 %
зидовудин раствор 200 мл	495,03	512,39	4 %
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	371,6	367,4	-1 %
ламивудин раствор 240 мл	118,28	90,9	-23 %
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	672,6	665,38	-1 %
невирапин суспензия 240 мл	744	703,2	-5 %
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	33,94	33,94	0 %
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	127,82	127,82	0 %
этравирин 25 мг	64,38	64,38	0 %
этравирин 100 мг	160,29	160,29	0 %

За 7 лет централизованных закупок средневзвешенная стоимость педиатрических лекарств по всем МНН значительно снизилась за счет регистрации и введению в оборот генериков. Самое большое снижение цены произошло на ламивудин раствор 240 мл — на 95 %, на абакавир раствор 240 мл цена снизилась на 94 %. На лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл — на 54 %, на зидовудин цена снизилась на 49 % (раствор 200 мл) и 30 % (раствор для инфузий).

Менее значительное снижение цен произошло на оригинальный ралтегравир в форме жевательных таблеток 100 мг и 25 мг — на 16 % и 15 % соответственно.

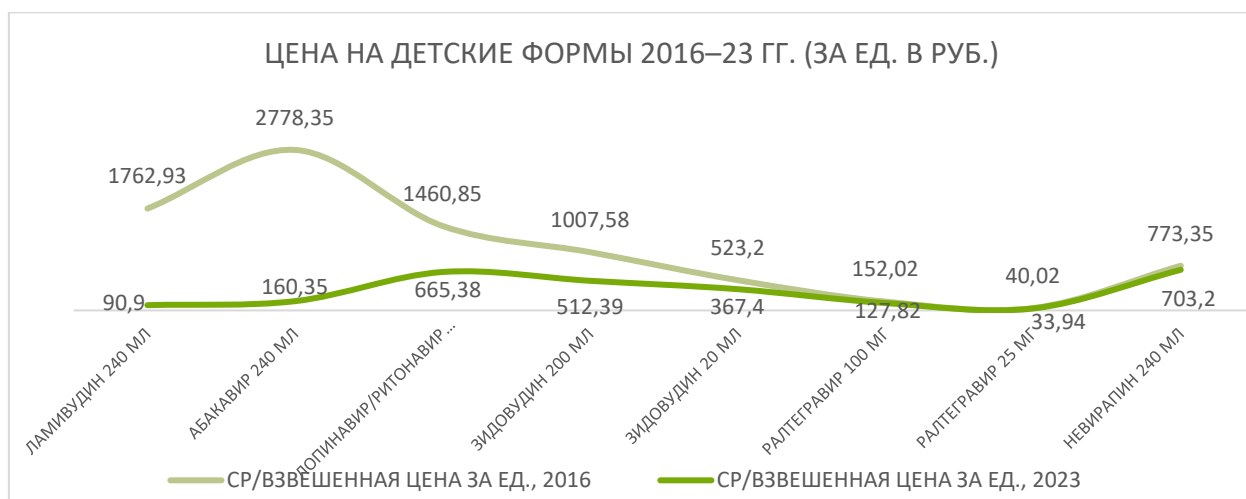


Рисунок 27. Динамика цен на педиатрические формы препаратов 2016–23 гг.

СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Стоимость основных схем первого ряда варьируется от 6,6 тыс. до почти 80 тыс. рублей в год в зависимости от «третьего» препарата в схеме.

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 9,3 тыс. до 305 тыс. рублей.

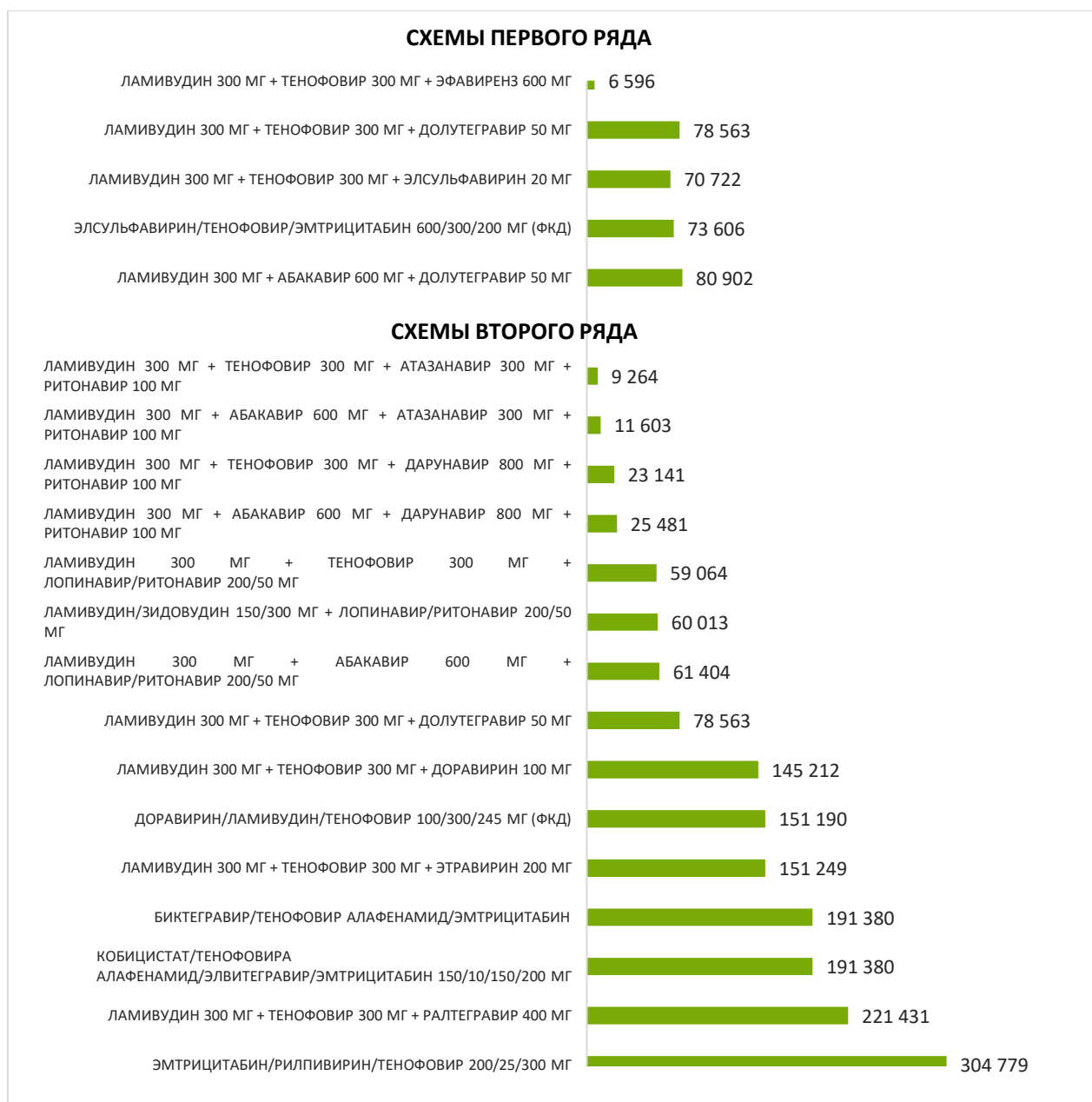


Рисунок 28. Стоимость схем лечения в 2023 году по возрастанию, в рублях, на 1 пациента в год
*стоимость в рамках одной схемы может незначительно варьироваться из-за разных дозировок НИОТ.

Стоимость основных схем лечения в 2023 году см. в [Приложении 7](#).

Наиболее дешевой предпочтительной схемой первого ряда является ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг, цена на нее снизилась на 22 % с 8,4 тыс. рублей в 2022 году до 6,6 в 2023 году.

Наиболее дорогими препаратами в схемах первого ряда являются элсульфавирин и долутегравир. Стоимость схем с долутегравиrom осталась на уровне 2022 года, стоимость с элсульфавирином снизилась на 15 %, с 78,6 тыс. рублей до 70,7 тыс. рублей.

Стоимость схем с дарунавиром в зависимости от входящих в состав НИОТ снизилась с 79–86 тыс. до 23–25 тыс. рублей.

Схема, включающая ралтегравир, несмотря на прекращение действия патента и появление в закупках генериков в 2023 году, подешевела всего на 3 % — с 228 тыс. до 221 тыс. рублей на пациента в год.

Наиболее популярной редуцированной схемой, согласно данным исследования, является долутегравир + ламивудин со стоимостью 76,2 тыс. рублей. Стоимость этой же схемы в комбинированном виде также составила 82,2 тыс.¹³ рублей.

Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» не изменилась и варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей. Доравирин/ламивудин/тенофовир стоит 151 тыс. рублей в год, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин и кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин стоят по 191 тыс. рублей. Наиболее дорогой схемой является комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин — 304 тыс. рублей в год.

Самое существенное снижение стоимости по сравнению с 2022 годом произошло в схемах с атазанавиром (на 60 %) и дарунавиром (в среднем на 70 %) из-за снижения цены на них. Стоимость остальных схем и комбинаций осталась практически неизменной по сравнению с 2022 годом.

Усредненная стоимость схемы лечения ВИЧ в 2023 году составила 93 533,48 рублей.

Средневзвешенная стоимость схемы лечения по итогу 2023 года составила 78 973,83 рублей.

Для охвата лечением всех ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, при средневзвешенной стоимости схем, необходимый бюджет на 2024 год должен составлять 67,5 млрд рублей — это почти в 2 раза больше утвержденного бюджета на централизованные закупки.

¹³ Весь объем бюджета разделен на общее количество закупленных курсов.

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2023 ГОДУ

В консолидированной сумме закупок на оригинальные лекарственные препараты пришлось 90 % затрат, на генерические — 10 %. В 2022 году данное соотношение было 69 % и 31 %.

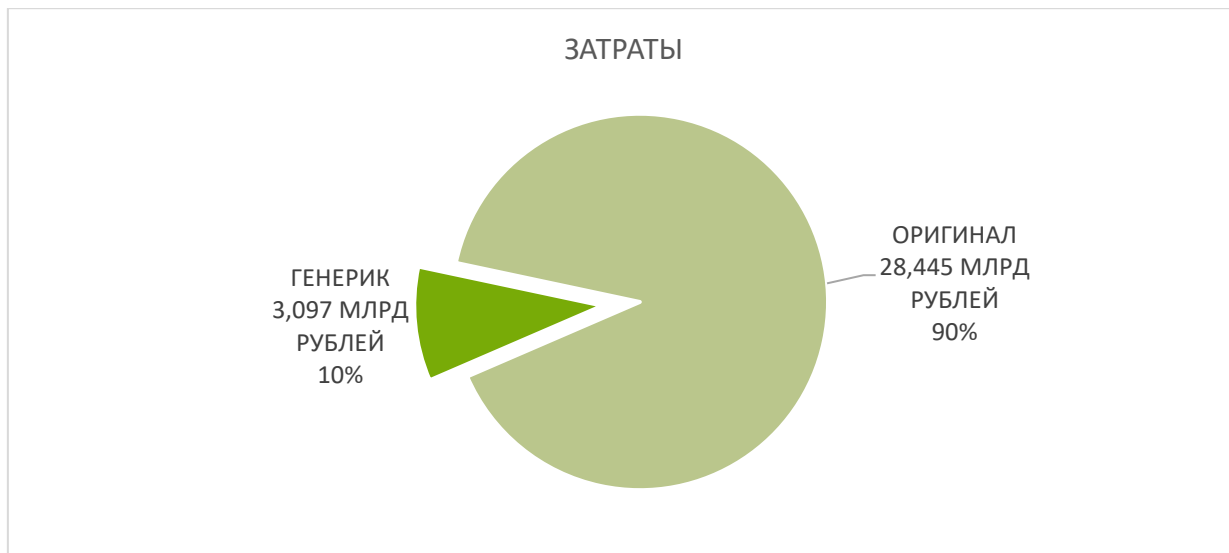


Рисунок 29. Доля оригинальных и генерических препаратов в суммах контрактов по типу заказчика в 2023 году

Минздрав РФ, который является основным закупщиком АРВ-препаратов, потратил на оригинальные лекарственные средства 24,6 млрд рублей (87 %), на генерические — 3,8 млрд рублей (13 %). 91 % всего бюджета субъектов РФ и федеральных учреждений пришлось на оригиналы.

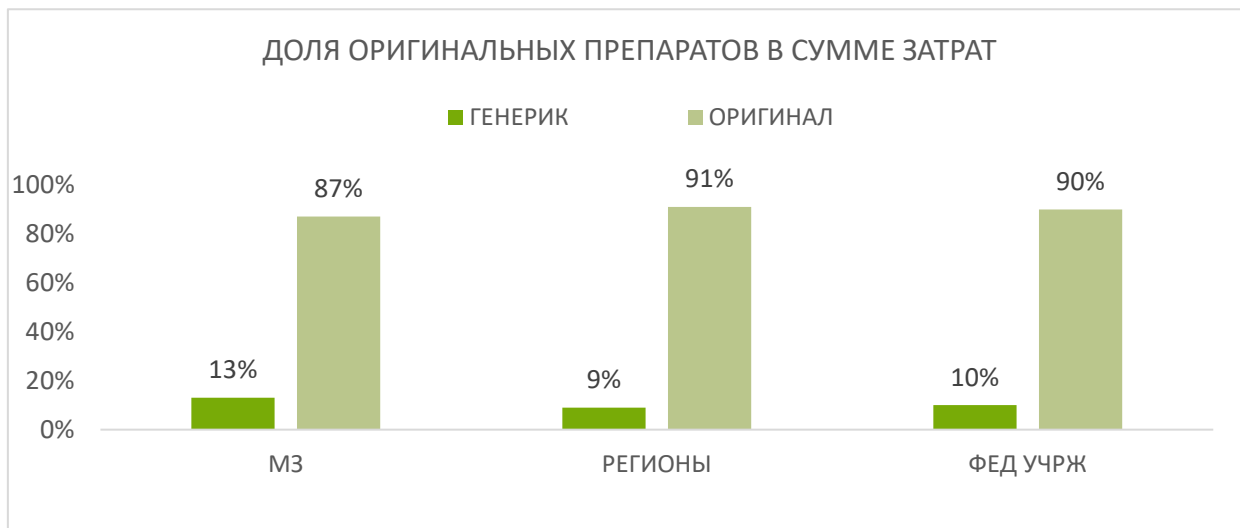


Рисунок 30. Оригинал/генерик по суммам контракта 2023 года.

В 2023 году продолжают тенденции последних лет — внушительная часть бюджета тратится на оригинальные третьи препараты, не имеющие аналогов, при этом в 2023 году процент оригинальных третьих препаратов вырос в доле всех затрат (с 67 % до 93 %). Это произошло за счет роста в закупках доли дорогостоящих препаратов с ФКД и долутегавира.

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

Производство практически всех оригинальных МНН локализовано на территории России, то есть производственные мощности для их изготовления размещены в РФ. Уровень локализации может быть разным: низкий (вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества) — например, такая локализация у препаратов Gilead на мощностях «Фармстандарта» (биктегравир / тенофовир алафенамид / эмтрицитабин, кобицистат / тенофовир алафенамид / элвитегравир / эмтрицитабин); средний (первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества); высокий (все стадии производства, включая выпуск фармацевтической субстанции).

Важно отметить, что, как правило, к оригинальным препаратам принято относить ЛС иностранного производства с доказанной эффективностью и безопасностью, защищенные патентами (информация о патентах в [Приложении 3](#)). В данном анализе к оригинальным препаратам отнесен препарат элсульфавирин и комбинация с ним, на него приходится 14 % от суммы оригинальных препаратов и почти 21 % от курсов оригинальных препаратов. Компания «Вириом» в 2009 году заключила лицензионную сделку по приобретению молекулы у швейцарской компанией Roche, но при этом элсульфавирин позиционируется как инновационный российский препарат. Элсульфавирин был одобрен для использования в России в 2017 году, в 2020 году включен в КР. В настоящее время препарат не одобрен к применению в какой-либо другой стране.

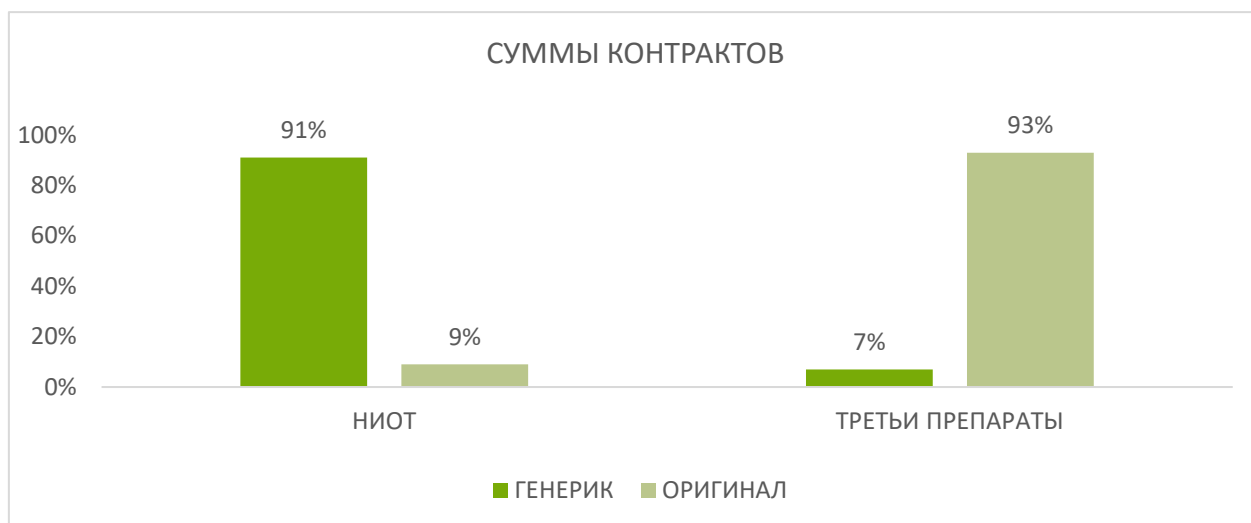


Рисунок 31. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе третьих препаратов по суммам контрактов, 2023 год.

При этом доля оригинальных третьих препаратов в общем количестве курсов составляет всего 38 %.



Рисунок 32. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе третьих препаратов по количеству курсов, 2023 г.

Больше всего средств в 2023 году было потрачено на оригинальный долутеграви́р (Тивикай) при самом большом объеме курсов среди оригинальных ЛС. Следом за долутеграви́ром идет ралтеграви́р (Исентресс) и элсульфави́рин (Элпида). Фактически, среди оригинальных препаратов 72 % курсов приходится на эти три МНН.

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

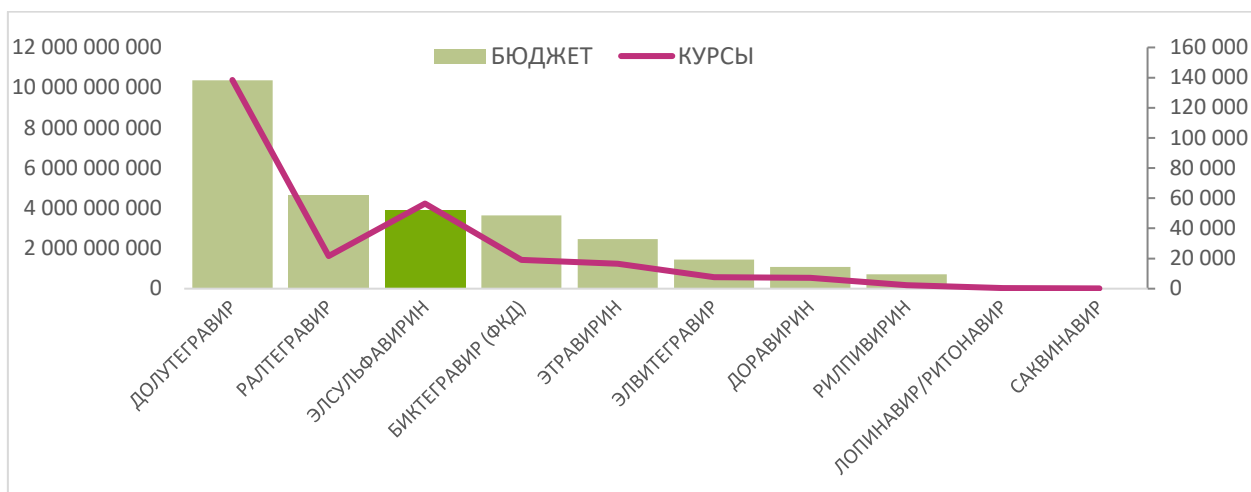


Рисунок 33. Соотношение бюджет/количество курсов на оригинальные препараты в закупках 2023 года.

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ В 2022 г.

По данным мониторинга, за счет объема закупленных в 2023 году АРВ-препаратов потенциально можно было обеспечить 400 708 человек, живущих с ВИЧ¹⁴. Это на 192 198 курсов меньше, чем в 2022 году (-32,4 %).



Рисунок 34. Общее число закупленных годовых курсов по годам (консолидированные закупки).

Минздрав РФ в 2023 году закупил 89 % от всего объема АРВ-препаратов, за счет региональных бюджетов было обеспечено около 10 % пациентов в год. Таким образом, Минздрав РФ по-прежнему играет ключевую роль в обеспечении людей, живущих с ВИЧ, АРВ-терапией.

Таблица 23. Распределение объемов закупленных курсов по заказчику 2018–23 гг.

Заказчик	2018 год	2019 год	2020 год	2021 год	2022 год	2023 год
МЗ РФ	357 765	445 199	484 079	366 971	566 356	358 083
Регионы	24 584	17 740	20 223	22 773	25 260	41 342
Фед учрж	1 165	1 199	888	1 326	1 291	1 283
Всего	383 514	464 138	505 190	391 070	592 907	400 708

С 2016 по 2020 год наблюдался устойчивый рост охвата антиретровирусной терапией. Однако в 2021 году произошло снижение, а в 2022 году, нарастить объемы удалось исключительно благодаря использованию заемных средств. В 2023 году объемы закупок МЗ РФ вернулись к значениям 2021 года. Ситуация с обеспечением АРВТ в 2023 году показывает, что существующая система финансирования АРВТ нуждается в оптимизации и в существенном увеличении бюджета.

¹⁴ Расчет сделан на полный годовой курс на 1 пациента. Данный анализ может не учитывать ситуации, когда пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам, а также пациентов, которые начали терапию в течение года. Данная цифра не включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы, дозировки которых рассчитываются индивидуально в зависимости от возраста и массы тела.

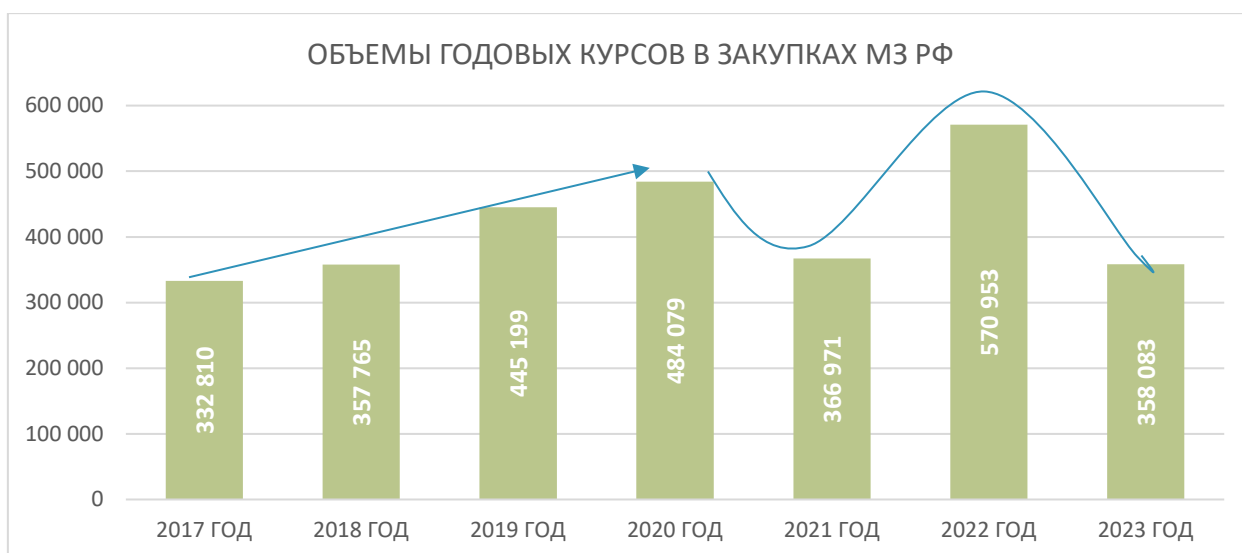


Рисунок 35. Расчетное количество годовых курсов лечения в централизованных государственных закупках Минздрава РФ в 2017–23 гг.

Расчеты показывают, что если бы в 2022 году не были использованы деньги 2023 года, то потенциально объемы закупленных курсов, исходя из запланированного ежегодного бюджета, могли составить 474 504 годовых курса в 2022 году и 481 083 курса в 2023 году. Учитывая, что сумма выделяемого бюджета остается практически неизменной уже несколько лет, эти цифры демонстрируют предел возможностей существующего бюджета, который позволяет закупать не более 500 тыс. курсов в год по текущим ценам на АРВ-препараты.

Таблица 24. Объемы годовых курсов и суммы контрактов Минздрава РФ и кол-во ЛЖВ, 2017–23 гг.

Год	Сумма контрактов, в рублях	Кол-во ЛЖВ по данным ФЦС ¹⁵	Кол-во ЛЖВ на диспансерном учете	Кол-во на терапии по данным ФЦС	Закупки годовых курсов МЗ
2017	21 324 514 731	943 999	724 415	346 132	332 809
2018	20 555 619 885	1 007 369	751 712	443 000	357 765
2019	22 924 992 167	1 068 839	776 868	534 990	445 199
2020	24 948 420 943	1 104 768	788 938	604 999	484 079
2021	27 832 705 644	1 137 596	803 796	660 821	366 971
2022	36 816 680 742	1 168 076	835 154	711 412	570 953
2023	27 346 832 988	1 197 410	855 142	755 108	358 053

За семь лет наблюдался рост сумм контрактов Минздрава РФ: с 2017 по 2022 год — с 21,3 млрд до 36,8 млрд рублей. В 2023 году наблюдается снижение до 27,3 млрд руб.

¹⁵ Справки Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора (2017–2022 гг.) <http://www.hivrussia.info/dannye-po-vich-infektsii-v-rossii/>

Согласно статистике, общее количество ЛЖВ выросло на 27 % — с 943 999 человек в 2017 году до 1 197 410 человек в 2023 году (+253 411 человек). Прирост количества ЛЖВ на диспансерном учете выросло на 18 % — с 724 415 человек в 2017 году до 855 142 человек в 2023 году (+130 727 человек). Количество людей, получающих антиретровирусную терапию, по официальным данным выросло на 118,2 % с 346 132 человек в 2017 году до 755 108 человек в 2023 году (+408 976 человек).

Однако исходя из данных закупок, проведенных в 2023 году, потенциально можно было обеспечить лечением около половины пациентов (47 %) от состоящих на диспансерном учете.

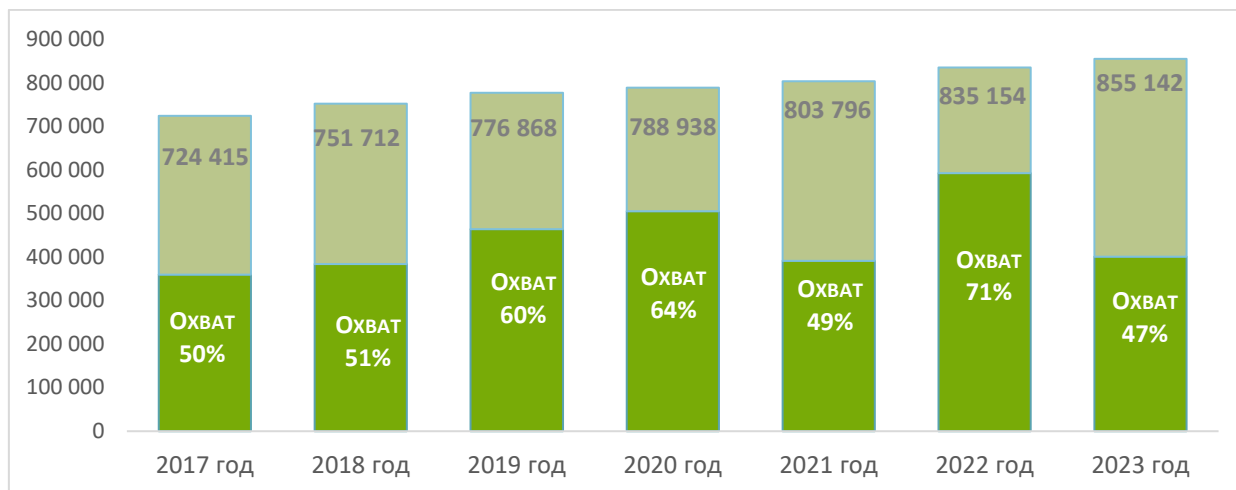


Рисунок 36. Динамика охвата лечением людей, состоящих на диспансерном учете, за счет объемов годовых курсов АРВ-препаратов, 2017–23 г.

Несмотря на прогресс в росте числа ЛЖВ, получающих терапию, и рост закупок годовых объемов курсов АРВТ до 2020 года, начиная с 2021 года, положительная динамика нивелировалась негативными тенденциями в виде снижения объемов закупок годовых курсов АРВТ в 2023 году. При этом не все ЛЖВ, состоящие на диспансерном учете, были обеспечены АРВ-терапией во все годы. Самый высокий охват был в 2020 году — 64 % (только на средства бюджета 2020 года), в 2022 году охват достиг 71 %, но только за счет использования заемных средств из бюджета 2023 года. Снижение закупок АРВТ в 2023 году до охвата 47 % может привести к негативным последствиям для здоровья ЛЖВ и препятствует достижению целей по контролю над ВИЧ-инфекцией. Достижения в борьбе с ВИЧ, достигнутые до 2020 года, могут быть утрачены из-за снижения объемов закупок АРВТ. Необходимо срочно принять меры для обеспечения доступности лечения всем нуждающимся.

В публичных данных Минздрава РФ не содержится информации о том, сколько всего ЛЖВ в России, указаны только данные о включенных в федеральный регистр ВИЧ. Если исходить из данных Роспотребнадзора, где указано, что в России проживает 1 197 410 человек с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, то охват АРВ-терапией в 2023 году составляет **33,5 %** от общего числа людей, живущих с ВИЧ в России.

Таблица 25. Расчет охвата АРВ-терапией, исходя из данных о количестве ЛЖВ в 2023 году.

	Расчет охвата, исходя из данных по эпидемиологии Роспотребнадзора по всем ЛЖВ	Расчет охвата, исходя из данных по эпидемиологии Роспотребнадзора по ЛЖВ на диспансерном учете	Расчет охвата, исходя из данных по ситуации ВИЧ Минздрава РФ от всех ЛЖВ	Расчет охвата, исходя из данных по ситуации ВИЧ Минздрава РФ от числа ЛЖВ на диспансерном учете
Количество человек	1 197 410 чел	855 142 чел	Нет данных	856 768
Охват курсами, исходя из анализа всех закупленных объемов (МЗ РФ, субъекты РФ, ФГУ)	33,5 %	47 %	–	47 %

Несмотря на действующий с 2018 года Федеральный регистр лиц, инфицированных ВИЧ, фиксирующий индивидуальную потребность в АРВ-терапии, колебания объемов закупок в последние годы, вероятнее всего, обусловлены ограниченным бюджетом на АРВ-препараты в рамках Постановления N1512 и высокой стоимостью антиретровирусных препаратов.

Основываясь на стоимости схем лечения 2023-го года, сумма, которую необходимо **дополнительно** выделять для обеспечения АРВ-терапией всех пациентов на ДУ (даже без учета новых ЛЖВ, вступающих на учет ежегодно), составляет как минимум **30 млрд рублей ежегодно**.

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

В 2023 году в 68 регионах России состоялись аукционы на закупку антиретровирусных препаратов. Общая сумма закупок составила 4,08 млрд рублей, что на 8 % больше, чем в 2022 году (3,76 млрд рублей). При этом закупки в ряде регионов ограничиваются лишь несколькими аукционами на незначительные суммы.

Традиционно больше всего средств тратят три субъекта РФ: Москва (30 % от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (19 %) и Санкт-Петербург (16 %). Суммарно эти три субъекта РФ закупили 65 % от общего объема по всей России.

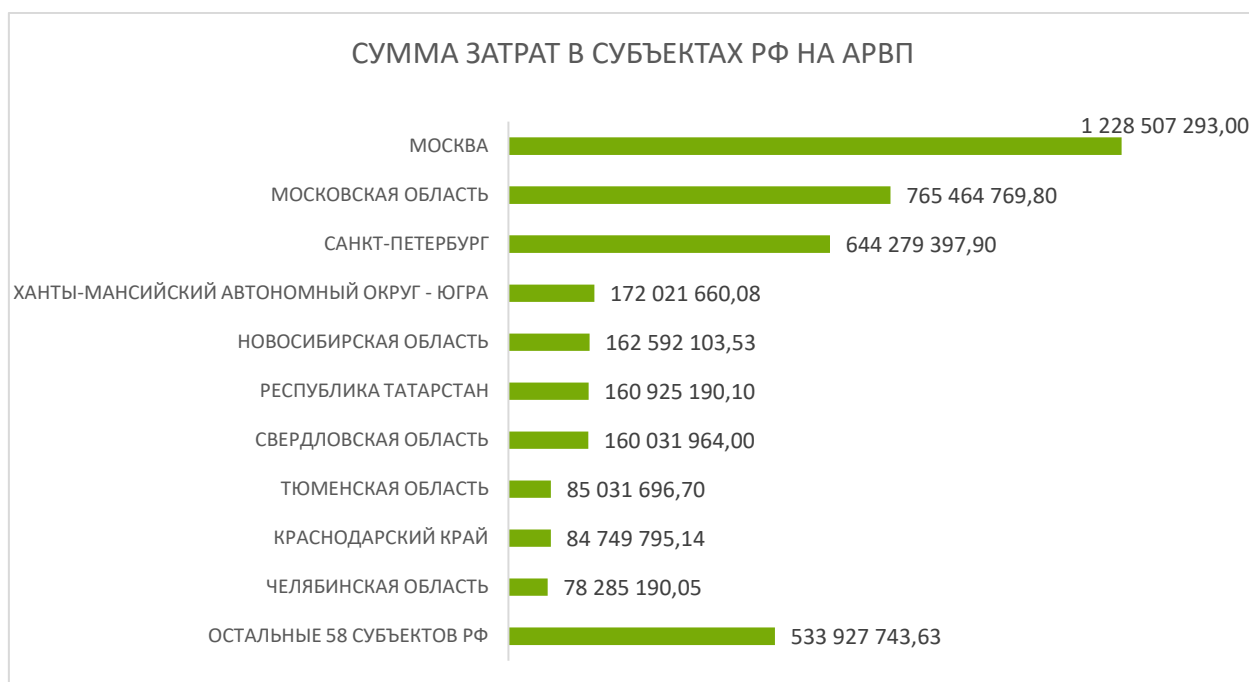


Рисунок 37. Топ-10 субъектов РФ по затратам на закупку АРВ-препаратов за счет регионального бюджета, 2023 г. (в рублях)

Несмотря на снижение на 23 % (364 млн рублей) по сравнению с 2022 годом, бюджет Москвы на АРВП в 2023 году остается рекордным среди всех субъектов РФ и составляет 1,23 млрд рублей.

В некоторых регионах РФ доля собственных средств в общем бюджете на АРВП составляет от 20 % до 60 %. В Москве этот показатель достигает 57 %.

Таблица 25. Доля федерального и регионального бюджетов в некоторых регионах РФ в 2023 году.

Регион	Федеральный бюджет для региона, в руб.	Региональный бюджет, в руб.	Доля бюджета МЗ для региона	Доля бюджета региона
Москва	920 713 375,37	1 228 507 293,00	43 %	57 %
Ямало-Ненецкий автономный округ	65 335 476,87	63 419 202,90	51 %	49 %
Магаданская область	10 046 835,80	6 657 565,44	60 %	40 %
Ханты-Мансийский автономный округ – Югра	314 209 701,70	172 021 660,08	65 %	35 %
Санкт-Петербург	1 653 121 704,11	644 279 397,90	72 %	28 %

Регион	Федеральный бюджет для региона, в руб.	Региональный бюджет, в руб.	Доля бюджета МЗ для региона	Доля бюджета региона
Московская область	2 087 236 568,06	765 464 769,80	73 %	27 %
Республика Татарстан	651 422 817,34	160 925 190,10	80 %	20 %

Федеральные государственные учреждения закупили АРВ-препаратов на 119 млн рублей. Всего закупки проводили 4 учреждения: ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» МЗ РФ, СПб ФБУН «Центральный НИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, ФГБОУ высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения РФ.

83 % общей суммы региональных затрат пришлась на 5 МНН. Более 1 млрд рублей, почти четверть от суммы всех закупок, пришлось на биктегравир/тенфовир алафенамид/эмтрицитабин. 806 млрд рублей и 19 % бюджета направлено на закупку долутегравира. Почти 700 млн рублей (17 %) затрачено на рилпивирин/тенфовир/эмтрицитабин, в то время как МЗ РФ практически не закупал данное МНН.

Таблица 26. Распределение бюджета по МНН в закупках субъектов РФ и ФГУ, 2023 год

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрактов
биктегравир/тенфовир алафенамид/эмтрицитабин	1 008 684 025,51	24,0 %
Долутегравир	806 912 191,70	19,2 %
рилпивирин/тенфовир/эмтрицитабин	697 925 549,59	16,6 %
Элсультфавирин	532 323 673,80	12,7 %
доравирин/ламивудин/тенфовир	429 744 221,95	10,2 %
Ралтегравир	149 738 503,79	3,6 %
кобицистат/тенфовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	131 851 980,37	3,1 %
тенфовир/эмтрицитабин	64 819 701,00	1,5 %
элсультфавирин/тенфовир/эмтрицитабин	50 090 200,60	1,2 %
Доравирин	49 993 692,60	1,2 %
остальные 23 МНН	273 625 340,07	6,5 %

В то время как Минздрав РФ закупает лишь 8,2 % (29 229 курсов) комбинированных АРВ-препаратов («вся схема в одной таблетке»), в регионах на эти препараты приходится почти 57 % от всех закупленных курсов. Это может говорить о высокой потребности в них в регионах и недостаточных объемах закупок со стороны Минздрава РФ.

Таблица 27. Суммы контрактов по типу препаратов в субъектах РФ, 2023 год.

Тип препарата	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрактов
Вся схема в одной таблетке	2 384 512 170,92	56,8 %
Третий препарат	1 636 574 440,10	39,0 %
НИОТ	169 050 269,36	4,0 %
Ритонавир	5 572 200,60	0,1 %
Всего	4 195 709 080,98	100,00 %

Как уже было отмечено ранее, объемы закупок АРВП в субъектах РФ в 2023 году выросли на 40 %. Это может быть связано с недостаточным удовлетворением потребности в АРВ-препаратах за счет федеральных закупок.

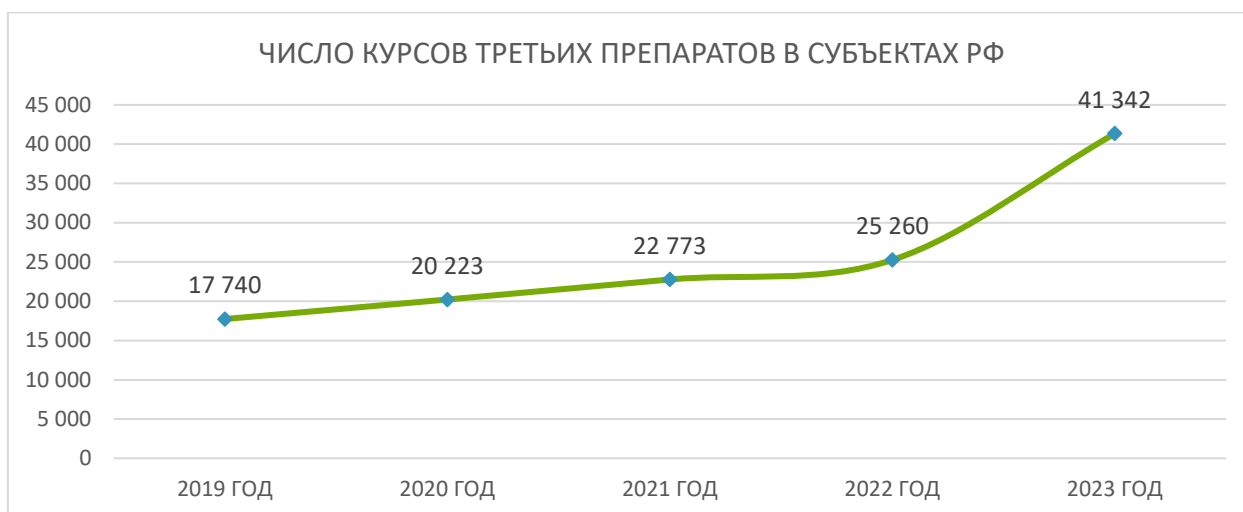


Рисунок 38. Динамика увеличения объемов курсов в закупках на средства региональных бюджетов, 2019–23 гг.

Распределение в группе третьих препаратов выглядит следующим образом: больше всего закуплено долутегравира — 9,8 тыс. годовых курсов (рост к 2022 году +167 %) и элсульфавирина 6,8 тыс. курсов, на третьем месте эфавиренз с объемами 6,2 тыс. и курсов (рост 537 %).

Таблица 28. Общий объем курсов третьих препаратов в контрактах всех субъектов РФ, проводивших закупки в 2023 году.

МНН	Класс препарата	Кол-во курсов 2022	Кол-во курсов 2023	2022/ 2023, абс	2022/ 2023, %
долутегравир	ИИ	3701,10	9 895,23	6 194,14	167 %
элсульфавирин	ННИОТ2	5560,77	6 808,27	1 247,51	22 %
эфавиренз	ННИОТ1	969,86	6 180,08	5 210,22	537 %
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	ИИ	2831,59	5 207,92	2 376,33	84 %
доравирин/ламивудин/тенофовир	ННИОТ2	1775,01	2 800,77	1 025,75	58 %
атазанавир	ИП	1582,15	2 392,03	809,88	51 %
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	ННИОТ2	3884,14	2 222,14	-1 662,00	-43 %
ритонавир	ритонавир	2632,27	1 906,85	-725,42	-28 %
ралтегравир	ИИ	1747,64	1 352,34	-395,30	-23 %
ламивудин/тенофовир/эфавиренз	ННИОТ1	187,15	1 228,36	1 041,21	556 %

МНН	Класс препарата	Кол-во курсов 2022	Кол-во курсов 2023	2022/ 2023, абс	2022/ 2023, %
дарунавир	ИП	150,99	914,22	763,23	505 %
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	ИИ	950,05	665,33	-284,73	-30 %
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин	ННИОТ2	0,00	631,40	631,40	-
доравирин	ННИОТ2	268,36	330,49	62,14	23 %
лопинавир/ритонавир	ИП	413,38	283,60	-129,78	-31 %
долутегравир/ламивудин	ИИ	336,82	98,88	-237,95	-71 %
этравирин	ННИОТ2	231,04	86,05	-144,99	-63 %
невирапин	ННИОТ	74,55	77,01	2,47	3 %
долутегравир/рилпивири	ИИ+ННИОТ2	83,84	76,93	-6,90	-8 %
фосампренавир	ИП	0,00	45,12	45,12	-
атазанавир/ритонавир	ИП	398,63	30,08	-368,55	-92 %
рилпивири	ННИОТ2	110,79	14,79	-96,00	-87 %
саквинавир	ИП	1,89	0,82	-1,07	-57 %
маравирик	БР	0,16	0	-0,16	-100 %

По количеству закупленных курсов лидерами стали Москва (8 834 курсов), Санкт-Петербург (5 332), Свердловская область (5 205).

Таблица 29. Объемы закупленных курсов в 10 регионах РФ в 2023 году

Субъект РФ	Кол-во курсов 2023	Кол-во курсов 2023, % от общего объема закупок
Москва	8 833	21,4 %
Санкт-Петербург	5 332	12,9 %
Свердловская область	5 204	12,6 %
Московская область	4 590	11,1 %
Иркутская область	2 626	6,4 %
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	2 072	5,0 %
Новосибирская область	1 562	3,8 %
Тюменская область	1 479	3,6 %
Челябинская область	1 446	3,5 %
Республика Татарстан	1 341	3,2 %
Остальные 58 субъектов РФ	6 856	16,6 %
Всего	41 342	100 %

Важно отметить, что распределение препаратов от Минздрава РФ в регионы по годам непропорционально. Регионы в конце года подают заявку в Минздрав РФ о потребности в АРВ-препаратах на следующий год. Итоговые заявки оцениваются и утверждаются Минздравом РФ, после чего формируется общая потребность в АРВ-препаратах для централизованных закупок. Анализ показал, что несмотря на наличие Федерального регистра ВИЧ, где учтена индивидуальная потребность каждого пациента, объемы курсов одних и тех же препаратов колеблются из года в год. Неравномерное распределение может негативно влиять на пациентов, так как предпочтительно, чтобы они находились на одних и тех же схемах лечения. В таблице представлен пример по третьим препаратам, используемым в схемах первого ряда, в некоторых регионах.

Таблица 30. Распределение препаратов первого ряда из поставок МЗ РФ по годам в ряд регионов

Регион	Курсов МЗ 2020	Курсов МЗ 2021	Курсов МЗ 2022	Курсов МЗ 2023	Разница в курсах 2022/2023 абс
эфавиренз					
Кемеровская область	15 780	6 391	9 239	1 678	-7 562
Краснодарский край	4 698	1 244	5 964	2 393	-3 571
Красноярский край	9 375	6 155	7 750	2 418	-5 332
Москва	2	1 439	4 804	0	-4 804
Новосибирская область	0	3 641	6 535	0	-6 535
Оренбургская область	8 657	0	4 891	774	-4 116
Самарская область	10 068	2 388	13 501	1 633	-11 868
Свердловская область	15 663	26	16 171	6 376	-9 796
Тюменская область	3 281	1 786	4 862	1 427	-3 435
долутегравир					
Кемеровская область	3 361	4 779	4 294	3 567	-727
Красноярский край	2 011	2 691	2 556	2 349	-206
Новосибирская область	1 892	5 358	3 676	3 014	-662
Приморский край	773	886	1 159	849	-310
Республика Коми	246	583	572	116	-456
Республика Крым	1 114	1 882	1 492	0	-1 492
Тюменская область	1 322	2 424	2 389	1 122	-1 267
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	1 371	3 763	1 642	928	-714
элсульфавирин					
Иркутская область	374	266	2 753	456	-2 297
Ленинградская область	140	186	696	121	-575
Москва	1 060	983	1 992	102	-1 890
Оренбургская область	88	217	2 299	465	-1 834
Ростовская область	155	177	940	286	-654
Свердловская область	273	522	4 594	2 643	-1 951
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	250	228	2 134	466	-1 668
Челябинская область	289	453	1 953	1 428	-524

Распределение общего объема курсов, которые МЗ РФ направляет в регионы, по годам также носит неравномерный характер. Учитывая, что ряд регионов проводит закупки в незначительном объеме или не проводит совсем, необходимо совершенствовать систему планирования потребности в регионах.

ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (УФСИН РОССИИ)

По данным Роспотребнадзора, в учреждениях ГУ ФСИН России в 2023 г. находилось 58 469 ЛЖВ, из них 86,3 % (50 477) получали антиретровирусную терапию, однако 7 223 прервали АРТ.

Закупки для ФСИН проводит Минздрав РФ. Сумма закупок для ГУ ФСИН в контрактах МЗ РФ составила 1,53 млрд рублей, что на 13 % ниже, чем в 2022 году.

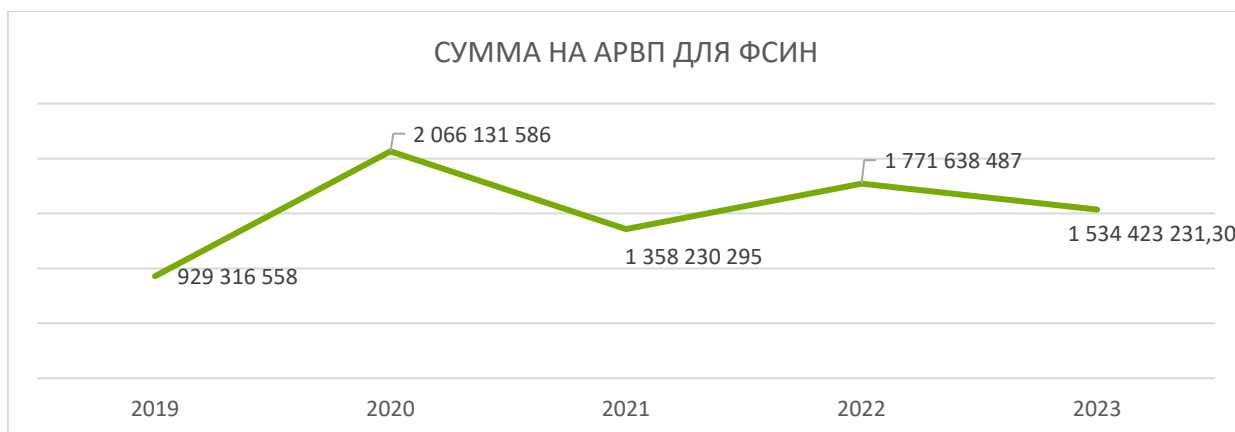


Рисунок 39. Сумма затрат по годам на АРВП для ФСИН, в рублях.

Согласно анализу данных закупок для ФСИН, менее половины ЛЖВ, содержащихся в учреждениях пенитенциарной системы, обеспечены терапией. Существует вероятность, что для официальных данных берется общая статистика, и из-за того, что не разграничиваются данные по ЛЖВ, получавшим АРВТ в МЛС в течение всего года, данные по длительности получения терапии (например, только несколько месяцев) и данные по лицам, освободившимся из МЛС до конца года, это может приводить к завышению показателя обеспеченности терапией.

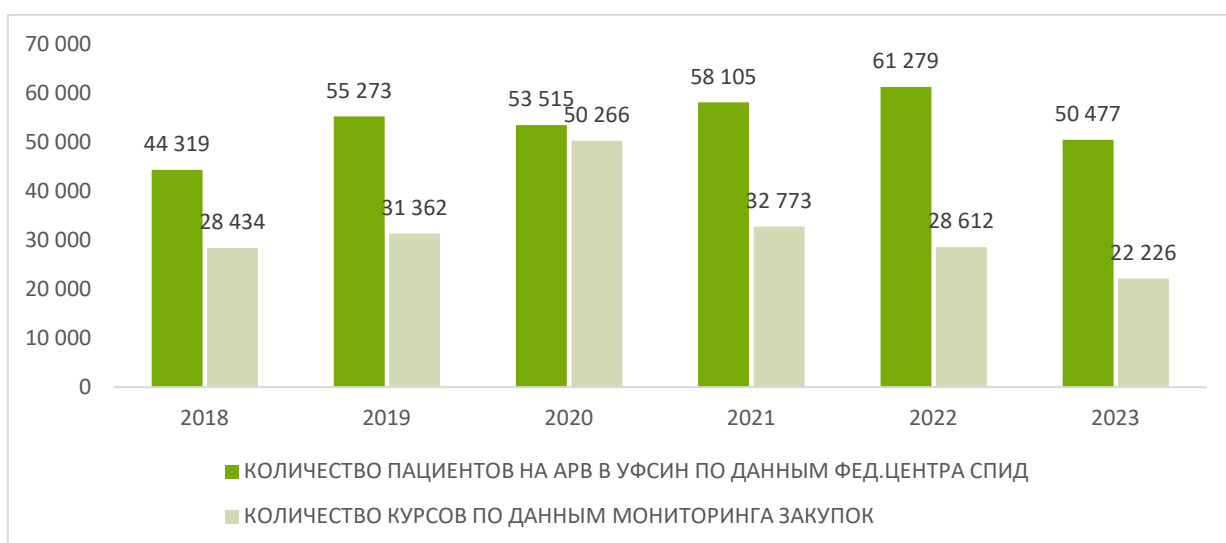


Рисунок 40. Число годовых курсов для пациентов с ВИЧ, находящихся в УФСИН, 2018–23 гг.

В опубликованных официальных данных показана только общая статистика по всем ЛЖВ в МЛС, получавшим АРВТ в течение года. Нет данных по длительности приема терапии, например, если человек, находящийся в МЛС, освободился до окончания года или наоборот, начал принимать терапию под конец года, попав в МЛС. Этим можно объяснить разницу между показателем людей на АРВТ в МЛС по официальным данным и количеством годовых курсов по данным госзакупок, когда курс считается на полный год.

По 24 % от всех объемов пришлось на эфавиренз и долутегравир — 5287 и 5308 курсов соответственно, на третьем месте объемы элсульфавирина — 4 035 курсов (18 %).

КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

Федеральный уровень

В 2023 году Минздрав РФ заключил контракты в отсутствие конкуренции в торгах на сумму 26,2 млрд рублей из 27,3 млрд рублей, что составляет 96 % от общего объема контрактов. Для сравнения, в 2022 году доля контрактов без конкуренции была ниже — 82 %. Таким образом, в 2023 году наблюдается рост доли безальтернативных закупок в сфере закупок АРВ-препаратов.

В семи из десяти случаев при закупках АРВ-препаратов контракты заключались Минздравом РФ по начальной максимальной цене с единственным вышедшим на торги участником. Такая ситуация может приводить к завышению цен, снижению качества товаров, нерациональному использованию бюджета.

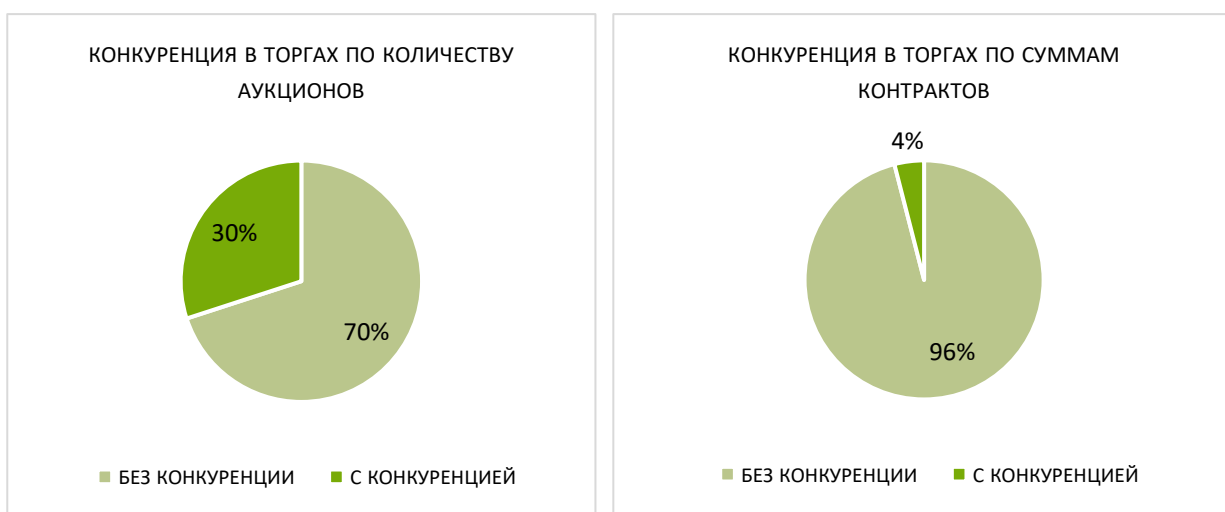


Рисунок 41. Конкуренция в торгах Минздрава в 2023 г.

Только по 4 МНН конкуренция была в каждом торгах — дарунавир, ритонавир, абакавир/ламивудин, саквинавир. На 12 МНН оригинальных препаратов конкуренции не было.

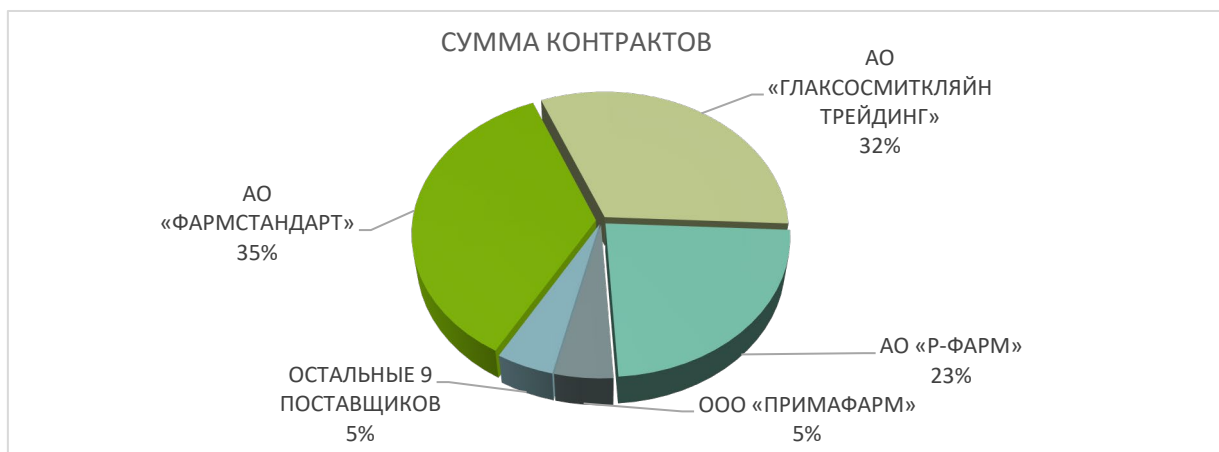


Рисунок 42. Доли четырех победителей в общей сумме контрактов в 2023 г. МЗ РФ

В 2023 г. Министерство здравоохранения Российской Федерации заключило 108 контрактов на поставку АРВ-препаратов с 13 дистрибьюторами (в 2022 году 9). Традиционно четыре поставщика поделили между собой 95 % всего бюджета.

Как и в 2022 году, АО «Фармстандарт» стало лидером по сумме заключенных контрактов, с суммой 9,7 млрд рублей. На второе место вышло АО Глаксосмиткляйн Трейдинг с суммой 8,7 млрд рублей.

Таблица 26. Список поставщиков по сумме всех контрактов в закупках Минздрава РФ в 2023 году

Победитель	Кол-во аукционов	Доля	Сумма контрактов	Доля по сумме контрактов
АО «Фармстандарт»	23	21,3 %	9 715 112 912,11	35,5 %
АО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»	10	9,3 %	8 715 443 904,86	31,9 %
АО «Р-Фарм»	12	11,1 %	6 366 754 020,01	23,3 %
ООО «Примафарм»	32	29,6 %	1 285 390 614,45	4,7 %
ООО «Эпидбиомед-Импэкс»	1	0,9 %	507 946 840,94	1,9 %
ООО «Авета»	1	0,9 %	314 075 084,40	1,1 %
АО ЦВ «Протэк»	16	14,8 %	181 765 610,49	0,7 %
ООО «Космофарм»	3	2,8 %	85 667 286,80	0,3 %
АО «Биопрепарат»	4	3,7 %	74 517 103,81	0,3 %
ООО «Эдвансд Трейдинг»	3	2,8 %	62 477 843,18	0,2 %
ООО «МБА-Групп»	1	0,9 %	24 090 982,20	0,1 %
ООО ФК «Пульс»	1	0,9 %	8 906 687,64	0,0 %
ООО «Фарм-Трэйд»	1	0,9 %	4 684 097,55	0,0 %
Всего	108	100,0 %	27 346 832 988,44	100,0 %

Региональный уровень

65 % аукционов, проводимых субъектами РФ, прошли без реальной конкуренции. В 2022 году эта цифра была еще выше — 76 %. Это означает, что в большинстве случаев на торгах был только один участник, либо закупка была совершена у единственного поставщика.

82 % средств (3,5 млрд рублей) были потрачены в ходе аукционов без конкуренции. Это говорит о том, что система закупок в субъектах РФ не способствует развитию конкуренции среди поставщиков.

В целом, ситуация с конкуренцией в региональных торгах схожа с ситуацией на централизованных закупках. Несмотря на небольшой рост конкуренции в 2023 году, многолетний тренд на минимальную конкуренцию в торгах сохраняется. Это происходит несмотря на то, что государство декларирует курс на развитие отечественного фармацевтического производства.

«Фармстандарт» в очередной раз стал лидером среди поставщиков антиретровирусных препаратов в субъектах РФ, заняв 46 % рынка с суммой контрактов 1,9 млрд рублей. Это объясняется тем, что на мощностях «Фармстандарта» локализовано производство препаратов «Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед», и он поставляет дорогостоящие оригинальные комбинированные препараты: кобицистат / тенофовир алафенамид / элвитегравир / эмтрицитабин, биктегравир / тенофовир алафенамид / эмтрицитабин, рилпивирин / тенофовир / эмтрицитабин, а также элсульфавирин и комбинацию с ним.

Фармстандарт стал основным поставщиком по госзакупкам антиретровирусных препаратов в 2023 году, исходя из суммы всех заключенных контрактов на АРВТ в РФ. Общая сумма контрактов компании составила 11,65 млрд рублей.

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ

Информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений на сайт Перебои.ру¹⁶ и от активистов движения «Пациентский контроль»¹⁷.

С 01.01.2023 по 31.12.2023 года поступило 645 сообщений о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 59 регионов РФ, 17 учреждений ФСИН и 5 учреждений ФМБА.

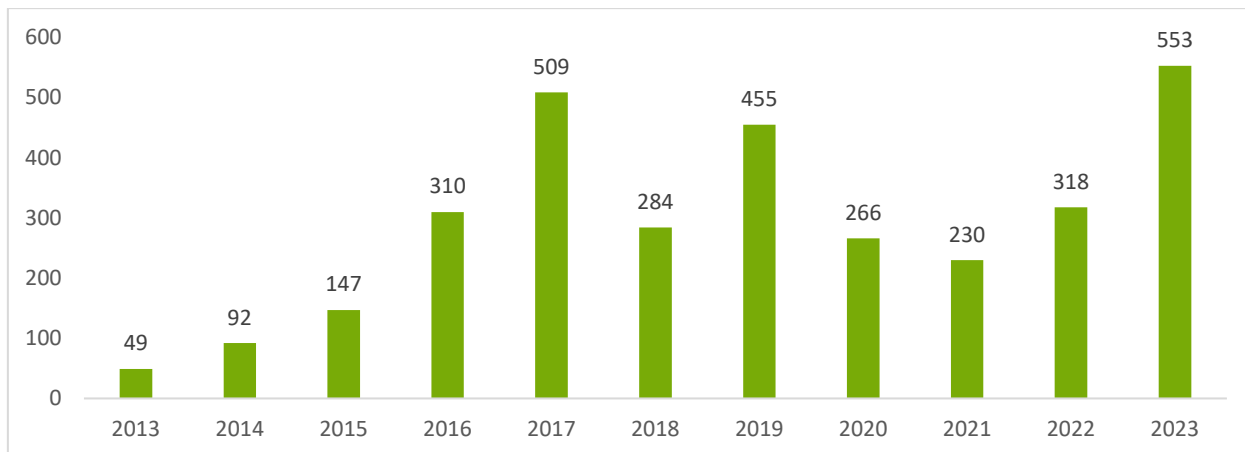


Рисунок 43. Количество сообщений о дефиците АРВ-препаратов на сайт Перебои.ру за период 2013–23 гг.

Получено 553 обращения на нехватку АРВ-препаратов. Пик обращений наблюдался с мая по август, а также в ноябре.

296 обращений были связаны с заменой схемы лечения без медицинских показаний в связи с отсутствием нужных препаратов. Основные жалобы, связанные с заменой схем, были связаны с плохой переносимостью или непереносимостью АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

120 обращений было по поводу выдачи терапии лишь на 1 месяц лечения. Особенно остро эта проблема стоит для пациентов, проживающих удаленно от Центров СПИД, а также для маломобильных граждан.

108 обращений были связаны с отказами в предоставлении АРВП. Пациенты сообщили о невыдаче всей схемы лечения или выдаче неполной схемы, также были зафиксированы случаи отказов в назначении терапии.

29 пациентов сообщили об отказах в замене терапии, несмотря на выраженные побочные эффекты, наблюдаемые на текущей схеме лечения.

Сообщения о проблемах с АРВ-препаратами поступили из 54 регионов. Важно учесть, что зачастую даже одно сообщение из региона может указывать на дефицит того или иного АРВ-препарата в регионе.

¹⁶ Сайт www.pereboi.ru создан для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний

¹⁷ Движение, объединяющее людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально-значимых заболеваний

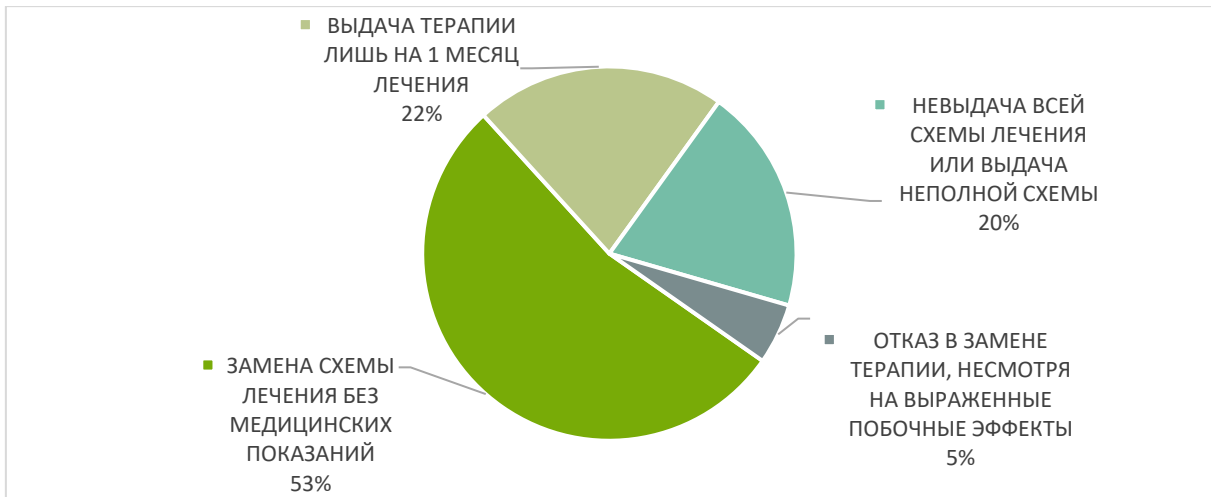


Рисунок 44. Распределение по тематике обращений пациентов в 2023 году

В 2023 году поступило больше всего обращений о дефиците следующих АРВ-препаратов:

- долутегравир (60 % обращений)
- рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин
- элсульфавирин
- атазанавир
- ламивудин



Рисунок 45. Количество обращений на дефицит долутегравира, 2023 г.

Сокращение объема закупленных курсов в 2023 г. стало причиной нехватки препаратов в начале 2024 г. За 2,5 месяца 2024 г. поступило 137 сообщений о перебоях в снабжении АРВП из 38 регионов, 5 учреждений ФСИН и 4 учреждений ФМБА.

Ряд регионов подтверждали отсутствие ряда АРВ-препаратов в течение года. Ленинградская область¹⁸, по данным регионального Комитета по здравоохранению, недополучила от Минздрава России до 60 % от нужного количества лекарств. Заявка подавалась из расчета на 10 080 пациентов (всего на учете — порядка 10 500 человек). В СПИД-центре региона

¹⁸ <https://47news.ru/articles/234965/>

отметили, что нужного количества в этом году не поставили по всем без исключения препаратам (их более 20).

Санкт-Петербург¹⁹ сообщил о дефиците ряда АРВ летом 2023 года. Проблема решалась выделением средств на закупку лекарств на средства городского бюджета.

Из Свердловской области²⁰ пожаловались на дефицит долутегавира. В начале 2023 года региональные власти закупили 8 тыс. упаковок. По данным СМИ, в июле в запасе оставалось только 33 упаковки. Вследствие этого медики прописывали другие препараты, для которых нужно было менять всю схему лечения.

В начале 2024 года дефицит препаратов подтвердили из ФМБА²¹. Из-за отсутствия препаратов врачи вынуждены менять схемы и возвращаться к вариантам лечения, которые ранее были отменены из-за серьезных побочных эффектов. В ФМБА признают нехватку медикаментов и ждут содействия Минздрава РФ. Учитывая сложившуюся ситуацию, всем пациентам, находящимся на антиретровирусной терапии, были предложены альтернативные схемы лечения 1 ряда, в соответствии с Клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации № 79.

В Калужской области²² Центр СПИД подтвердил временный дефицит АРВ-препаратов, и сообщил, что ситуация находится на контроле специалистов СПИД Центра и Минздрава Калуги, а также «прорабатывается вопрос выделения дополнительного финансирования из областного бюджета».

¹⁹ <https://www.fontanka.ru/2023/07/23/72522236/>

²⁰ <https://veved.ru/eburg/news/life/188053-ziteli-verdlovskoj-oblasti-pozhalovalis-na-deficit-importnogo-lekarstva-dlja-lechenija-vich.html>

²¹ <https://www.kommersant.ru/doc/6595078>

²² https://vk.com/packontrol?w=wall-29709610_6399

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ

Основные этапы подготовки и написания отчета:

1. Разработка концепции

- 1) Исследование нормативно-правовой базы: изучены законы, подзаконные акты, регламентирующие закупки АРВ-препаратов в РФ.
- 2) Определение ключевых показателей: выделены количественные и качественные характеристики для исследования.

2. Поиск и сбор информации

- Объекты исследования: сведения о закупках АРВ-препаратов по 44-ФЗ и 223-ФЗ.
- Сбор первичной информации: аукционы на zakupki.gov.ru за период 01.12.2022–31.12.2023.
- Поисквые запросы: МНН АРВ-препаратов, ИНН медучреждений, «антиретровирусные препараты», «ВИЧ», «СПИД» и др.
- Анализ: аукционы на этапах «исполнение контракта» и «контракт исполнен».
- Учетные закупки: Минздрав РФ, субъекты РФ, федеральные госучреждения.
- Не учтенные закупки: экстренная профилактика ВИЧ, гепатит В и С, электронные площадки без публикации в ЕИС.

3. Анализ аукционной документации

- 1) Изучение: аукционные документы в форматах Word, Excel, PDF.
- 2) Анализ: методы обоснования НМЦК, протоколы рассмотрения заявок, информация о сроках, платежах, контракты.

4. Дальнейшая обработка данных

- 1) Структурирование: выделение ключевых параметров, качественных и количественных характеристик.
- 2) Преобразование: данные по Минздраву РФ, субъектам РФ, ФГУ в отдельные таблицы.
- 3) Интеграция: объединение данных в единый массив.
- 4) Обработка: редактирование, проверка, унификация.
- 5) Анализ: система бизнес-анализа QlikView.
- 6) Методы: модификация данных, описательная статистика, классификация, частотный анализ, графические изображения.
- 7) Выгрузка: таблицы Microsoft Office Excel.

5. Анализ и оценка

- a. Выявление: абсолютных, средних, процентных, минимальных и максимальных значений.
- b. Сопоставление: значений в текущем и предыдущих периодах.
- c. Вычисление: сумм по различным позициям.
- d. Сравнение: с предыдущими периодами.
- e. Систематизация: выявленных качественных признаков.

6. Подготовка итогового отчета

- a. Использование данных: закупки Минздрава РФ, субъектов РФ, ФГУ.
- b. Анализ: объем средств, минимальная/максимальная/средневзвешенная стоимость, доли препаратов, сроки объявления аукционов, несостоявшиеся/отмененные аукционы, дистрибьюторы, конкуренция, воспроизведенные/оригинальные

препараты, количество годовых курсов, производители, страна происхождения, количество потенциально обеспеченных пациентов.

- с. Расчет: средневзвешенная стоимость отдельно для МЗ РФ, субъектов РФ и ФГУ.

Использованные методы:

- Анализ нормативно-правовой базы
- Сбор и анализ первичной информации
- Анализ аукционной документации
- Статистический анализ
- Систематизация и обобщение данных

Результаты исследования представлены в виде таблиц, графиков и диаграмм.

Средневзвешенная стоимость препаратов рассчитывалась отдельно для закупок МЗ РФ и субъектов РФ и ФГУ. В случае если препарат не закупался МЗ РФ, использовались данные из закупок за счёт региональных и иных бюджетов. Средневзвешенная стоимость товара проводилась по формуле:

$$\text{Средневзвешенная стоимость} = (\sum (\text{Цена} * \text{Количество})) / \sum \text{Количество}$$

Где: Цена: цена единицы товара. Количество: количество единиц товара. Σ : знак суммирования.

Данная методология позволила провести всесторонний анализ закупок АРВ-препаратов в РФ за период 01.12.2022–31.12.2023.

Основываясь на данных закупок АРВ-препаратов за 2023 год, авторы отчета рассчитали количество пациентов, которые могли бы получить терапию. Расчет проводился на одного пациента за календарный год (365 дней) исходя из суточных дозировок в соответствии с рекомендациями. При этом не учитывались ситуации начала и прерывания пациентами лечения по различным причинам, и возможные переходящие остатки препаратов в лечебных учреждениях, которые могли образоваться за предыдущие периоды.

Не подсчитывалось количество годовых курсов препаратов в форме сиропов, растворов, порошков и суспензий. Это связано с тем, что рекомендуемая суточная дозировка этих препаратов зависит от массы тела и возраста ребенка и определяется индивидуально.

Педиатрические формы могут использоваться кратковременно для профилактики перинатальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку.

Расчет представляет собой оптимистичную оценку количества пациентов, потенциально обеспеченных АРВ-терапией.

1. Расчет курсов НИОТ:

- Суммирование половины простой суммы всех годовых курсов простых НИОТ.
- Добавление суммы всех дозировок комбинированных препаратов с двумя НИОТ.
- Не учитываются все возможные допустимые комбинации НИОТ и битерапия.

2. Расчет третьих препаратов:

- Суммирование препаратов, составляющих третий компонент АРВ-терапии (ИП, ННИОТ, ИИ и др.).
- Учет необходимости бустирования ритонавиром.
- Сравнение суммы с суммой НИОТ для верификации данных.

3. Расчет комбинированных препаратов:

- Добавление к сумме третьих препаратов по МНН.

- Использование суточных дозировок в соответствии с рекомендациями.
4. Стоимость годового курса согласно действующим клиническим рекомендациям и исходя из объемов закупок:
- Расчет по ценам контрактов МЗ РФ.
 - Перевод в доллары США по среднегодовому курсу 2023 года.
5. Перечень схем основан на клинических рекомендациях по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых Минздрава РФ 2020 года и учитывает фактически закупленные курсы препаратов.
6. Округление: Цифры в ряде таблиц и в тексте округлены до ближайшей сотни.
7. Валюта:
- Все цены и сравнения в рублях.
 - Для информации о стоимости в долларах использован среднегодовой курс 2023 года²³ 85,163 рублей за 1 доллар США.

²³ <https://www.kursvaliut.ru/>

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ

В настоящее время в современной медицине основным компонентом лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией является АРВТ (антиретровирусная терапия), которая выступает как ключевой метод лечения ВИЧ-инфекции. Она позволяет достичь контроля над течением заболевания, что улучшает клинический прогноз, снижает уровень распространения ВИЧ-инфекции в популяции. Раннее начало АРВТ имеет ряд преимуществ — повышает шансы на благоприятный исход лечения, снижает риск передачи ВИЧ другим людям.

Данные утверждения основаны на Клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у взрослых. 2020 год»²⁴.

В Российской Федерации государство гарантирует обеспечение антиретровирусными препаратами граждан РФ с диагнозом ВИЧ-инфекция, нуждающихся в лечении, при условии нахождения на диспансерном учете. АРВ-терапия принимается пожизненно.

Также АРВ-препаратами обеспечиваются ВИЧ-положительные граждане Украины, которым предоставлено временное убежище на территории Российской Федерации, и граждане Республики Беларусь, временно пребывающие и временно проживающие в Российской Федерации²⁵. В 2022 году был принят ряд законодательных актов, регулирующий оказание помощи вынужденным переселенцам, прибывшим с территории Украины.

В 2021 г. лечение ВИЧ-инфекции осуществлялось согласно следующим документам:

Стандарты медицинской помощи при ВИЧ-инфекции:

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2022 № 438н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».²⁶
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.07.2022 № 457н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».²⁷

Клинические рекомендации:

- «ВИЧ-инфекция у взрослых» декабрь 2020²⁸
- «ВИЧ-инфекция у детей» декабрь 2020²⁹
- «ВИЧ-инфекция у беременных» февраль 2022³⁰

Схемы АРТ делятся на схемы первого ряда: назначаются пациентам, ранее не получавшим АРТ, и второго и последующих рядов: применяются при неэффективности схем предыдущего ряда.

Классификация схем:

²⁴ из Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых. 2020 год».

²⁵ <https://evanetwork.ru/wp-content/uploads/2020/02/otvet-Minzdrava-bel.pdf>

²⁶ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202207260029>

²⁷ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202208050022>

²⁸ https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/79_1

²⁹ https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/459_1

³⁰ https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/717_1

- Предпочтительные: оптимальные по эффективности, безопасности, переносимости, удобству приема и экономичности.
- Альтернативные: уступают предпочтительным по одному или нескольким параметрам.
- Особые случаи: применяются при непереносимости других схем, высокой стоимости или недоказанной эффективности.

Рекомендации по выбору схемы:

- Для первого ряда: предпочтительны схемы с фиксированными дозами.
- В первую очередь рассматриваются предпочтительные схемы.
- При неэффективности первого ряда переходят к схемам второго и последующих рядов.

Схемы первого ряда:

Предпочтительные:

- Эфавиренз + ламивудин (или эмтрицитабин) + тенофовир.
- Долутегравир + ламивудин (или эмтрицитабин) + тенофовир.
- Элсульфавирин + ламивудин (или эмтрицитабин) + тенофовир.

Альтернативные:

- Долутегравир + ламивудин + абакавир.
- Эфавиренз 400 мг + ламивудин + тенофовир.

Схемы второго ряда:

Предпочтительные:

- НИОТ (зидовудин, абакавир, ламивудин, тенофовир, эмтрицитабин)
+
- Долутегравир.
- Ралтегравир.
- Атазанавир/ритонавир.
- Дарунавир/ритонавир.

Альтернативные:

- Доравирин.
- Этравирин.
- Фосампренавир/ритонавир.
- Саквинавир/ритонавир.

Эфавиренз не рекомендуется применять в регионах с высокой резистентностью к ННИОТ. Перед назначением эфавиренза рекомендуется провести тест на резистентность.

Клинические рекомендации допускают оптимизацию АРВТ путем уменьшения количества препаратов в схеме лечения. Переход на редуцированную схему возможен только при устойчивом вирусологическом ответе на стандартную АРВТ. АРВТ может проводиться в виде битерапии – ИП/г + ламивудин, ИИ + ламивудин.

В качестве редуцированной схемы АРТ рекомендуется использовать следующие сочетания препаратов: атазанавир/ритонавир + ламивудин, лопинавир/ритонавир + ламивудин, долутегравир + ламивудин, дарунавир/ритонавир + ламивудин.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ИНФОРМАЦИЯ О ПАТЕНТАХ

НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ*

МНН	Номер патента	Срок истечения	Объект патента
Долутеграви́р	EA 14162 RU 2527451 RU 2638923	16.07.2029 08.12.2029 29.11.2033	-полициклическое карбамоилпиридиновое производное, обладающее ингибиторной активностью в отношении интегразы ВИЧ -способ синтеза долутеграви́ра -кристаллическая соль долутеграви́ра
Ралтеграви́р	EA 12418 RU 2602865 RU 2382648	02.12.2025 21.10.2030 01.12.2025	Срок действия основного патента закончился 21.10.2022 г.! -калиевая соль ралтеграви́ра -твердые фармацевтические композиции, содержащие ингибитор интегразы -композиция (состав), способ получения и способ лечения
Элвитеграви́р	EA 17861 EA 18544 RU 2275361 RU 2330845	06.03.2027 29.12.2026 20.11.2028 19.05.2025	-способ получения 4-оксохинолинового соединения -способ лечения ретровирусной инфекции -соединение 4-оксохинолина и его применение в качестве ингибитора ВИЧ-интегразы -стабильный кристалл 4-оксохинолинового соединения
Биктеграви́р	EA 37633 EA 30003 EA 34169 EA 30967	19.12.2033 19.12.2033 16.06.2035 19.06.2035	-полициклические карбамоилпиридиновые соединения, их фармацевтические композиции и применение -полициклическое карбамоилпиридиновое соединение и его фармацевтическое применение для лечения вич-инфекции -синтез полициклических карбамоилпиридиновых соединений -(2г,5s,13ar)-7,9-диоксо-10-((2,4,6-трифторбензил)карбамоил)-2,3,4,5,7,9,13,13a-октагидро-2,5-метанопиридо[1',2':4,5]пиазино[2,1-b][1,3]оксазепин-8-олат натрия
Атазанави́р	RU 2385325	03.05.2025	-способ получения сульфата атазанави́ра
Кобидистат	EA 25845 EA 20489 EA 22950 EA 22739	06.07.2027 06.07.2027 01.05.2029 01.04.2030	-модуляторы фармакокинетических свойств лекарственных средств -модуляторы фармакокинетических свойств лекарственных средств -применение частиц носителя диоксида кремния для улучшения технологических характеристик фармацевтического агента -способ получения ингибитора цитохром р450 монооксигеназы и промежуточные соединения, применяемые в этом способе
Кобидистат/эмтри цитабин/тенофови р/элвитеграви́р	EA 19893	22.02.2028	-фармацевтическая композиция и способ лечения ВИЧ-инфекции
Дарунави́р			Срок действия патента закончился 16.05.2023 г.!
Ритонави́р	EA 18544	29.12.2026	-применение ритонави́ра или его фармацевтически приемлемой соли для изготовления лекарственного средства для улучшения фармакокинетики ингибитора интегразы ВИЧ
Саквинави́р	EA 15349	05.07.2024	-твердая разовая пероральная фармацевтическая дозированная форма саквинави́рмезилата и способ ее изготовления
Маравиро́к	RU 2573902 RU 2745204 RU 2727723	29.04.2030 01.02.2037 19.09.2037	-антитела против sxc14 для лечения ВИЧ-инфекции -фармацевтические композиции, содержащие антиретровирусное лекарство и улучшитель фармакокинетики -способ синтеза нового хирального лиганда, хелата металла, различных не природных аминокислот, маравиро́ка и его основных промежуточных соединений
Фосфазид	RU 2331420 RU 2753518	08.12.2025 24.12.2040	-противовирусное средство (варианты) и способ лечения на его основе -состав, обладающий антиретровирусной активностью, фармацевтическая композиция и лекарственное средство
Тенофови́р/эмтри цитабин			Срок действия патента закончился 13.01.2024 г.!
Рилпивирин/тенофови́р/эмтрицитаб ин	EA 25852	18.11.2031	-терапевтические композиции, содержащие рилпивирин hcl и тенофови́ра дизопроксил фу́марат
Тенофови́р/эмтри цитабин/эфа́вирен з	EA 17764	13.06.2031	-фармацевтическая композиция, способ ее получения и способ лечения вирусных заболеваний с ее использованием
Тенофови́р алафенами́д	EA 4926 EA 27086 EA 27768	20.07.2026 03.10.2032 09.07.2034	-пролекарственные соединения фосфонатных аналогов нуклеотидов (варианты), способ их получения, способ скрининга для их идентификации и содержащая их композиция, способ антивирусной терапии или профилактики -способы получения обладающих противовирусным действием аналогов нуклеотидов -тенофови́р алафенами́д гемифу́марат
Рилпивирин/тенофови́р	EA 14840	09.12.2028	-комбинации пиримидинсодержащего nrti с ингибиторами обратной транскриптазы

МНН	Номер патента	Срок истечения	Объект патента
алафенамид/эмтрицитабин			
Тенофовир алафенамид/эмтрицитабин/биктегривир	EA 30003	22.01.2035	-полициклическое карбамоилпиридиновое соединение и его фармацевтическое применение для лечения ВИЧ-инфекции
Доравирин	EA 24804	04.06.2034	-нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, композиции, их содержащие, и их применение
Доравирин/ламивудин/тенофовир	EA 24804 RU 2736941	28.03.2031 29.11.2036	-нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, композиции, их содержащие, и их применение -фармацевтические композиции, содержащие доравирин, тенофовира дизопроксил фумарат и ламивудин
Рилпивирин	EA 13686 EA 21700 EA 14914	02.07.2027 22.06.2027 19.01.2027	-гидрохлорид 4-[[4-[[4-(2-цианоэтинил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пиримидинил]амино]бензонитрила -фармацевтическая композиция, содержащая 4-[[4-[[4-(2-цианоэтинил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пиримидинил]амино]бензонитрил (тмс278) в форме суспензии микроили наночастиц, способ ее получения и ее применение для длительного лечения или профилактики ВИЧ-инфекции -долговременное лечение ВИЧ-инфекции
Элсульфавирин	RU 2662160 RU 2717101 RU 2665383	03.07.2037 03.06.2039 22.06.2037	-комбинированный лекарственный препарат для терапии вирусных инфекций -анелированные 9-гидрокси-1,8-диоксо-1,3,4,8-тетрагидро-2Н-пиридо[1,2-а]пирозин-7-карбоксамиды -ингибиторы интегразы ВИЧ, способы их получения и применения -фармацевтическая наносуспензия для терапии ВИЧ-инфекции
Этравирин	RU 2406502	06.06.2027	Срок действия основного патента закончился 17.06.2023 г.! -способ получения препаратов тмс 125, полученных сушкой распылением

На момент написания отчета патентная охрана на абакавир, ламивудин, зидовудин, лопинавир, ритонавир, невирапин, эфавиренз, диданозин, эмтрицитабин на территории РФ отсутствует.

*Поиск проводился по базам Medspal.org, fips.ru, eapo.org; в качестве ключевых слов использовались названия МНН и торговые наименования. Поиск патентов на доравирин также проводился с использованием ресурсов Patentoscope, Espacenet, USPTO. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует, что приведенный перечень является исчерпывающим.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2019–2023 гг. в рублях

МНН/дозировка	Ср/взвешенная цена за ед., 2019	Ср/взвешенная цена за ед., 2020	Ср/взвешенная цена за ед., 2021	Ср/взвешенная цена за ед., 2022	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2023/2019
абакавир 150 мг	4,97	4,97	4,97	4,97	4,97	0 %
абакавир 300 мг	14,47	14,39	14,31	11	9,13	-37 %
абакавир 600 мг	26,29	28,79	28,63	24,39	12,9	-51 %
абакавир раствор 240 мл	1238,4	1238,4	1759,2	231,08	160,35	-87 %
абакавир/ламивудин 600/300 мг	101,28	106,07	44,16	28,44	23,52	-77 %
атазанавир 150 мг	17,24	13,24	13,24	13,24	13,24	-23 %
атазанавир 200 мг	22,18	17,3	17,3	16,66	17,05	-23 %
атазанавир 300 мг	32,84	25,95	25,95	25,92	12,71	-61 %
атазанавир/ритонавир 300/100 мг	-	-	103,18	72,69	92,76	-
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	-	1100,33	1066,54	524,33	524,33	-
дарунавир 400 мг	94,56	94,08	94,08	89,21	27,33	-71 %
дарунавир 600 мг	115,52	115,52	115,52	104,61	72,56	-37 %
дарунавир 800 мг	221,85	221,85	189,12	180,26	50,73	-77 %
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	493,78	-	-	-	-	-
долутегравир 50 мг	326,59	238,04	204,82	204,82	204,82	-37 %
долутегравир/ламивудин 50/300 мг	-	-	-	237,19	225,29	-
долутегравир/рилпивирин 50/25 мг	-	-	-	519,24	517,88	-
доравирин 100 мг	-	877,95	825	387,42	387,42	-
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	-	892,51	854,04	414,22	414,22	-
зидовудин 100 мг	2,48	2,48	2,48	-	-	-
зидовудин 300 мг	7	5,14	5,14	4,44	4,57	-35 %
зидовудин раствор 200 мл	498	498	520	495,03	512,39	3 %
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	371,6	371,6	371,6	371,6	367,4	-1 %
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	-	945,85	524,33	524,33	524,33	-
ламивудин 150 мг	3,26	2,85	1,83	1,83	1,48	-55 %
ламивудин 300 мг	7,1	6,65	4,49	3,85	3,93	-45 %
ламивудин раствор 240 мл	1195,2	1101,6	964,8	118,28	90,9	-92 %
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	16,28	10,21	10,06	8,64	6,51	-60 %
ламивудин/фосфазид 150/400 мг	69,35	-	88,77	88,77	96,67	39 %
ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг	-	-	-	90	84,76	-
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	56,67	56,65	56,45	56,45	56,45	0 %
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	38,11	37,86	37,86	37,82	37,85	-1 %
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	1437,6	1201,8	672,6	672,6	665,38	-54 %
маравирок 150 мг	184,91	184,91	184,91	184,91	183,92	-1 %
маравирок 300 мг	336,05	336,05	336,05	336,05	336,05	0 %
невирапин 100 мг	5,8	5,8	5,8	-	-	-
невирапин 200 мг	5,54	5,54	5,51	2,69	2,59	-53 %
невирапин суспензия 240 мл	722,39	748,8	748,8	744	703,2	-3 %
ралтегравир 400 мг	459,43	459,43	307,82	307,82	298,12	-35 %
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	129,11	129,11	129,11	127,82	127,82	-1 %
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	32,27	34,29	34,28	33,94	33,94	5 %
рилпивирин 25 мг	872,63	853,22	872,63	902,48	872,63	0 %

МНН/дозировка	Ср/взвешенная цена за ед., 2019	Ср/взвешенная цена за ед., 2020	Ср/взвешенная цена за ед., 2021	Ср/взвешенная цена за ед., 2022	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2023/2019
ритонавир 100 мг	22,39	31,13	27,99	27,83	2,25	-90 %
саквинавир 500 мг	75,17	65,85	65,85	65,85	62,55	-17 %
тенофовир 150 мг	5,82	5,82	6,4	6,38	6,38	10 %
тенофовир 300 мг	6,71	6,71	6,71	6,71	6,49	-3 %
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	469,06	477,63	374,81	395,83	239,48	-49 %
фосампренавир 700 мг	172,48	172,48	92,27	81,13	91,89	-47 %
фосампренавир суспензия 225 мл	2796,75	2797,43	-	-	-	-
фосфазид 200 мг	35,97	35,97	35,97	34,17	31,12	-13 %
фосфазид 400 мг	35,53	35,53	35,53	31,03	28,16	-21 %
элсульфавирин 20 мг	218,17	218,16	218,16	218,16	183,34	-16 %
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	-	-	-	-	201,66	-
эмтрицитабин 200 мг	46,75	22,92	21,89	14,06	27	-42 %
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 25/300/200	879	879	835,01	835,01	835,01	-5 %
этравирин 100 мг	-	-	160,29	160,29	160,29	-
этравирин 200 мг	288,53	288,53	201,97	201,97	201,98	-30 %
этравирин 25 мг	-	-	68,21	64,38	64,38	-
эфавиренз 100 мг	3,64	3,29	3,29	3,24	2,31	-37 %
эфавиренз 200 мг	-	6,58	10,5	-	6,28	-
эфавиренз 300 мг	11,15	10,9	10,89	-	-	-
эфавиренз 400 мг	14,53	14,52	14,52	7,08	6,22	-57 %
эфавиренз 600 мг	18,39	14,66	14,59	12,52	7,65	-58 %

*Единица =1 таблетка/флакон

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

МНН/дозировка	Класс препарата	Таблеток в день	Таблеток в упаковке	Средневзвешенная цена за единицу, руб.	Таблеток в год	Стоимость годового курса 2023
абакавир 150 мг	НИОТ	4	60	4,97	1460	7 256,20
абакавир 300 мг	НИОТ	2	60	9,13	730	6 664,90
абакавир 600 мг	НИОТ	1	30	12,90	365	4 708,50
абакавир раствор 240 мл	НИОТ	НП	1	160,35	-	-
абакавир/ламивудин 600/300 мг	НИОТ	1	30	23,52	365	8 584,80
атазанавир 150 мг	ИП	2	60	13,24	730	9 665,20
атазанавир 200 мг	ИП	2	60	17,05	730	12 446,50
атазанавир 300 мг	ИП	1	30	12,71	365	4 639,15
атазанавир/ритонавир 300/100 мг	ИП	1	30	92,76	365	33 857,40
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	ИИ	1	30	524,33	365	191 380,45
дарунавир 400 мг	ИП	2	60	27,33	730	19 950,90
дарунавир 600 мг	ИП	2	60	72,56	730	52 968,80
дарунавир 800 мг	ИП	1	30	50,73	365	18 516,45
долутегравир 50 мг	ИИ	1	30	204,82	365	74 759,30
долутегравир/ламивудин 50/300 мг	ИИ	1	30	225,29	365	82 230,85
долутегравир/рилпивирин 50/25 мг	ИИ+ННИОТ2	1	30	517,88	365	189 026,20
доравирин 100 мг	ННИОТ2	1	30	387,42	365	141 408,30
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	ННИОТ2	1	30	414,22	365	151 190,30
зидовудин 300 мг	НИОТ	2	60	4,57	730	3 336,10
зидовудин раствор 200 мл	НИОТ	НП	1	512,39	-	-
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	НИОТ	НП	5	367,40	-	-
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	ИИ	1	30	524,33	365	191 380,45
ламивудин 150 мг	НИОТ	2	60	1,48	730	1 080,40
ламивудин 300 мг	НИОТ	1	30	3,93	365	1 434,45
ламивудин раствор 240 мл	НИОТ	НП	1	90,90	-	-
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	НИОТ	2	60	6,51	730	4 752,30
ламивудин/тенофовир/эфапиренз 300/300/600 мг	ННИОТ1	1	30	84,76	365	30 937,40
ламивудин/фосфазид 150/400 мг	НИОТ	2	60	96,67	730	70 569,10
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	4	60	56,45	1460	82 417,00
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	4	60	37,85	1460	55 261,00
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	ИП	НП	5	665,38	-	-
маравирок 150 мг	БР	2	60	183,92	730	134 261,60
маравирок 300 мг	БР	2	60	336,05	730	245 316,50
невирапин 200 мг	ННИОТ1	2	60	2,59	730	1 890,70

МНН/дозировка	Класс препарата	Таблеток в день	Таблеток в упаковке	Средневзвешенная цена за единицу, руб.	Таблеток в год	Стоимость годового курса 2023
невирапин суспензия 240 мл	ННИОТ1	НП	1	703,20	-	-
ралтегравир 400 мг	ИИ	2	60	298,12	730	217 627,60
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	ИИ	2	60	127,82	730	93 308,60
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	ИИ	4	60	33,94	1460	49 552,40
рилпивирин 25 мг	ННИОТ2	1	30	872,63	365	318 509,95
ритонавир 100 мг	ритонавир	1	30	2,25	365	821,25
саквинавир 500 мг	ИП	4	120	62,55	1460	91 323,00
тенофовир 150 мг	НИОТ	2	60	6,38	730	4 657,40
тенофовир 300 мг	НИОТ	1	30	6,49	365	2 368,85
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	НИОТ	1	30	239,48	365	87 410,20
фосампренавир 700 мг	ИП	2	60	91,89	730	67 079,70
фосфазид 200 мг	НИОТ	3	20	31,12	1095	34 076,40
фосфазид 400 мг	НИОТ	2	60	28,16	730	20 556,80
эсульфавирин 20 мг	ННИОТ2	1	30	183,34	365	66 919,10
эсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	ННИОТ2	1	30	201,66	365	73 605,90
эмтрицитабин 200 мг	НИОТ	1	30	27,00	365	9 855,00
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	ННИОТ2	1	30	835,01	365	304 778,65
этравирин 100 мг	ННИОТ2	4	120	160,29	1460	234 023,40
этравирин 200 мг	ННИОТ2	2	60	201,98	730	147 445,40
этравирин 25 мг	ННИОТ2	4	120	64,38	1460	93 994,80
эфавиренз 100 мг	ННИОТ1	6	30	2,31	2190	5 058,90
эфавиренз 200 мг	ННИОТ1	3	90	6,28	1095	6 876,60
эфавиренз 400 мг	ННИОТ1	1	30	6,22	365	2 270,30
эфавиренз 600 мг	ННИОТ1	1	30	7,65	365	2 792,25

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В ДОЛЛАРАХ В 2023 году

Название препарата	Таблеток в упаковке	Долл. США за таблетку, 2023	Долл. США за упаковку, 2023
абакавир 150 мг	60	\$ 0,1	\$ 3,5
абакавир 300 мг	60	\$ 0,1	\$ 6,4
абакавир 600 мг	30	\$ 0,2	\$ 4,5
абакавир раствор 240 мл	1	\$ 1,9	\$ 1,9
абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	\$ 0,3	\$ 8,3
атазанавир 150 мг	60	\$ 0,2	\$ 9,3
атазанавир 200 мг	60	\$ 0,2	\$ 12,0
атазанавир 300 мг	30	\$ 0,1	\$ 4,5
атазанавир/ритонавир 300/100 мг	30	\$ 1,1	\$ 32,7
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	30	\$ 6,2	\$ 184,7
дарунавир 400 мг	60	\$ 0,3	\$ 19,3
дарунавир 600 мг	60	\$ 0,9	\$ 51,1
дарунавир 800 мг	30	\$ 0,6	\$ 17,9
долутегравир 50 мг	30	\$ 2,4	\$ 72,2
долутегравир/ламивудин 50/300 мг	30	\$ 2,6	\$ 79,4
долутегравир/рилпивириин 50/25 мг	30	\$ 6,1	\$ 182,4
доравирин 100 мг	30	\$ 4,5	\$ 136,5
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	30	\$ 4,9	\$ 145,9
зидовудин 300 мг	60	\$ 0,1	\$ 3,2
зидовудин раствор 200 мл	1	\$ 6,0	\$ 6,0
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	5	\$ 4,3	\$ 21,6
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	30	\$ 6,2	\$ 184,7
ламивудин 150 мг	60	\$ 0,0	\$ 1,0
ламивудин 300 мг	30	\$ 0,0	\$ 1,4
ламивудин раствор 240 мл	1	\$ 1,1	\$ 1,1
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	\$ 0,1	\$ 4,6
ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг	30	\$ 1,0	\$ 29,9
ламивудин/фосфазид 150/400 мг	60	\$ 1,1	\$ 68,1
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	\$ 0,7	\$ 39,8
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60	\$ 0,4	\$ 26,7
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	5	\$ 7,8	\$ 39,1
маравирок 150 мг	60	\$ 2,2	\$ 129,6
маравирок 300 мг	60	\$ 3,9	\$ 236,8
невирапин 200 мг	60	\$ 0,0	\$ 1,8
невирапин суспензия 240 мл	1	\$ 8,3	\$ 8,3
ралтегравир 400 мг	60	\$ 3,5	\$ 210,0
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	60	\$ 1,5	\$ 90,1
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	60	\$ 0,4	\$ 23,9
рилпивириин 25 мг	30	\$ 10,2	\$ 307,4
ритонавир 100 мг	30	\$ 0,0	\$ 0,8
саквинавир 500 мг	120	\$ 0,7	\$ 88,1
тенофовир 150 мг	60	\$ 0,1	\$ 4,5
тенофовир 300 мг	30	\$ 0,1	\$ 2,3
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	30	\$ 2,8	\$ 84,4
фосампренавир 700 мг	60	\$ 1,1	\$ 64,7
фосфазид 200 мг	20	\$ 0,4	\$ 7,3
фосфазид 400 мг	60	\$ 0,3	\$ 19,8

Название препарата	Таблеток в упаковке	Долл. США за таблетку, 2023	Долл. США за упаковку, 2023
элсульфавирин 20 мг	30	\$ 2,2	\$ 64,6
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	30	\$ 2,4	\$ 71,0
эмтрицитабин 200 мг	30	\$ 0,3	\$ 9,5
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	30	\$ 9,8	\$ 294,1
этравирин 100 мг	120	\$ 1,9	\$ 225,9
этравирин 200 мг	60	\$ 2,4	\$ 142,3
этравирин 25 мг	120	\$ 0,8	\$ 90,7
эфавиренз 100 мг	30	\$ 0,0	\$ 0,8
эфавиренз 200 мг	90	\$ 0,1	\$ 6,6
эфавиренз 400 мг	30	\$ 0,1	\$ 2,2
эфавиренз 600 мг	30	\$ 0,1	\$ 2,7

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Схема лечения первого ряда		Стоимость на одного пациента в год, 2023	
МНН/дозировка		в рублях	в долларах США ³¹
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг	3TC+TDF+EFV	6 595,55	\$ 77
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутеграви́р 50 мг	3TC+TDF+DTG	78 562,60	\$ 922
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг	TDF+3TC+ESV	70 722,40	\$ 830
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг (ФКД)	ESV/TDF/FTC	73 605,90	\$ 864
Альтернативные схемы			
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + долутеграви́р 50 мг	3TC+ABC+DTG	80 902,25	\$ 950
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 400 мг	3TC+TDF+EFV400	6 073,60	\$ 71
Схема лечения второго ряда		Стоимость на одного пациента в год, 2023	
МНН/дозировка		в рублях	в долларах США
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутеграви́р 50 мг	3TC+TDF+DTG	78 562,60	\$ 922
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	3TC+TDF+DRV/r	23 141,00	\$ 272
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	3TC+ABC+DRV/r	25 480,65	\$ 299
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	3TC+TDF+ATV/r	9 263,70	\$ 109
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	3TC+ABC+ATV/r	11 603,35	\$ 136
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + ралтеграви́р 400 мг	3TC+TDF+RAL	221 430,90	\$ 2 600
ламивудин/зидовудин 150/300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	AZT/3TC+LPV/r	60 013,30	\$ 705
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	3TC+TDF+LPV/r	59 064,30	\$ 694
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	3TC+ABC+LPV/r	61 403,95	\$ 721
рипливирин/тенофовир/эмтрицитабин 200/25/300 мг	RPV/TDF/FTC	304 778,65	\$ 3 579
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + этравирин 200 мг	3TC+TDF+ETR	151 248,70	\$ 1 776
биктеграви́р/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	BIC/FTC/TAF	191 380,45	\$ 2 247
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитеграви́р/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	EVG/C/FTC/TAF	191 380,45	\$ 2 247
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг (ФКД)	DOR/3TC/TDF	151 190,30	\$ 1 775
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + доравирин 100 мг	DOR+3TC+TDF	145 211,60	\$ 1 705
Упрощенный режим			
ламивудин 300 мг + долутеграви́р 50 мг	3TC+DTG	76 193,75	\$ 895
ламивудин 300 мг/долутеграви́р 50 мг (ФКД)	3TC/DTG	82 230,85	\$ 966

³¹ Среднегодовой курс доллара США 2023 года — 85,163 <https://www.kursvaliut.ru/>

ПРИЛОЖЕНИЕ 8. ДИНАМИКА СТОИМОСТИ ПРЕПАРАТОВ В 2019–2023 ГГ. В ДОЛЛАРАХ

Название препарата	Ср/взвешенная цена за ед., 2021	Ср/взвешенная цена за ед., 2022	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2023/2022	Разница 2023/2016
ламивудин раствор 240 мл	964,8	118,28	90,9	-23 %	-95 %
абакавир раствор 240 мл	1759,2	231,08	160,35	-31 %	-94 %
атазанавир 200 мг	17,3	16,66	17,05	2 %	-88 %
атазанавир 300 мг	25,95	25,92	12,71	-51 %	-94 %
атазанавир 150 мг	13,24	13,24	13,24	0 %	-88 %
эмтрицитабин 200 мг	21,89	14,06	27	92 %	-74 %
абакавир/ламивудин 600/300 мг	44,16	28,44	23,52	-17 %	-89 %
абакавир 150 мг	4,97	4,97	4,97	0 %	-82 %
тенофовир 300 мг	6,71	6,71	6,49	-3 %	-82 %
абакавир 600 мг	28,63	24,39	12,9	-47 %	-89 %
ламивудин 300 мг	4,49	3,85	3,93	2 %	-74 %
дарунавир 600 мг	115,52	104,61	72,56	-31 %	-82 %
зидовудин 300 мг	5,14	4,44	4,57	3 %	-72 %
дарунавир 800 мг	189,12	180,26	50,73	-72 %	-91 %
дарунавир 400 мг	94,08	89,21	27,33	-69 %	-90 %
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	10,06	8,64	6,51	-25 %	-75 %
невирапин 200 мг	5,51	2,69	2,59	-4 %	-67 %
абакавир 300 мг	14,31	11	9,13	-17 %	-67 %
долутегравир 50 мг	204,82	204,82	204,82	0 %	-59 %
фосампренавир 700 мг	92,27	81,13	91,89	13 %	-53 %
ритонавир 100 мг	27,99	27,83	2,25	-92 %	-96 %
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	672,6	672,6	665,38	-1 %	-54 %
зидовудин раствор 200 мл	520	495,03	512,39	4 %	-49 %
эфавиренз 600 мг	14,59	12,52	7,65	-39 %	-70 %
ламивудин 150 мг	1,83	1,83	1,48	-19 %	-57 %
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	56,45	56,45	56,45	0 %	-46 %
ралтегравир 400 мг	307,82	307,82	298,12	-3 %	-47 %
этравирин 200 мг	201,97	201,97	201,98	0 %	-38 %
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	37,86	37,82	37,85	0 %	-38 %
саквинавир 500 мг	65,85	65,85	62,55	-5 %	-36 %
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	371,6	371,6	367,4	-1 %	-30 %
эфавиренз 100 мг	3,29	3,24	2,31	-29 %	-48 %
фосфазид 400 мг	35,53	31,03	28,16	-9 %	-25 %
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	129,11	127,82	127,82	0 %	-16 %
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	34,28	33,94	33,94	0 %	-15 %
маравирок 300 мг	336,05	336,05	336,05	0 %	-14 %
маравирок 150 мг	184,91	184,91	183,92	-1 %	-13 %
рилпивирин 25 мг	872,63	902,48	872,63	-3 %	-15 %
фосфазид 200 мг	35,97	34,17	31,12	-9 %	-20 %

Название препарата	Ср/взвешенная цена за ед., 2021	Ср/взвешенная цена за ед., 2022	Ср/взвешенная цена за ед., 2023	Разница 2023/2022	Разница 2023/2016
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	374,81	395,83	239,48	-39 %	-46 %
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	835,01	835,01	835,01	0 %	-10 %
невирапин суспензия 240 мл	748,8	744	703,2	-5 %	-9 %
абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг	-	-	-	-	-
атазанавир/ритонавир 300/100 мг	103,18	72,69	92,76	28 %	-
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	1066,54	524,33	524,33	0 %	-
диданозин 125 мг	-	-	-	-	-
диданозин 400 мг	-	-	-	-	-
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	-	-	-	-	-
долутегравир/ламивудин 50/300 мг		237,19	225,29	-5 %	-
долутегравир/рилпивирин 50/25 мг		519,24	517,88	0 %	-
доравирин 100 мг	825	387,42	387,42	0 %	-
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	854,04	414,22	414,22	0 %	-
зидовудин 100 мг	2,48	-	-	-	-
кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	524,33	524,33	524,33	0 %	-
ламивудин/фосфазид 150/400 мг	88,77	88,77	96,67	9 %	-
ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг	-	90	84,76	-6 %	-
невирапин 100 мг	5,8	-	-	-	-
ставудин 30 мг	-	-	-	-	-
ставудин порошок 260 мл	-	-	-	-	-
тенофовир 150 мг	6,4	6,38	6,38	0 %	-
фосампренавир суспензия 225 мл	-	-	-	-	-
элсульфавирин 20 мг	218,16	218,16	183,34	-16 %	-
элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	-	-	201,66	-	-
этравирин 100 мг	160,29	160,29	160,29	0 %	-
этравирин 25 мг	68,21	64,38	64,38	0 %	-
эфавиренз 200 мг	10,5	-	6,28	-	-53 %
эфавиренз 300 мг	10,89	-	-	-	-
эфавиренз 400 мг	14,52	7,08	6,22	-12 %	-
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200	-	-	-	-	-
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 (набор)	-	-	-	-	-