

УДК 338.5:616.9

ОТЧЕТ О ЗАКУПКАХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2015 ГОДУ: «ЗАКУПКИ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2015 ГОДУ: ТЕОРИЯ ОТНОСИТЕЛЬНОСТИ. РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ»

*К.Б.Бабихина, Г.С.Вергус, С.Е.Головин, Г.В.Джакония, Ю.А.Драгунова, Н.В.Егорова, А.В.Михайлов,
А.С.Скворцов, Т.А.Хан, Н.Н.Хилько*

Сетевое издание «Коалиция по готовности к лечению», Санкт-Петербург, Россия

ON THE REPORT ABOUT ART DRUGS PURCHASING IN 2015 «ART DRUGS PURCHASES IN 2015: RELATIVITY THEORY AND THE RESULTS OF ART DRUGS PURCHASES MONITORING IN THE RUSSIAN FEDERATION»

*K.B.Babikhina, G.S.Vergus, S.Ye.Golovin, G.V.Dzhakonia, Yu.A.Dragunova, N.V.Egorova, Ya.V.Mikhailov,
A.S.Skvortsov, T.A.Khan, N.N.Khilko*

Online Informational Resource «Coalition for Commitment to Therapy», Saint Petersburg, Russia

© Коллектив авторов, 2016 г.

Основная цель этой публикации — оказать содействие усилиям властей Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. Учитывая сложную эпидемиологическую обстановку и дефицит антиретровирусной терапии в РФ, «Коалиция по готовности к лечению» осуществляет непрерывный мониторинг закупок и предоставления антиретровирусных препаратов пациентам для анализа данных и выработки рекомендаций по улучшению ситуации. Отчет содержит, среди прочего, ответы на следующие вопросы: какие препараты для лечения ВИЧ-инфекции и в каком количестве закупались в 2015 году; каковы цены на отдельные антиретровирусные препараты, есть ли тенденция к их снижению по сравнению с предыдущими годами, каково расчетное количество пациентов, которые могли бы получать терапию в соответствии с данными по закупкам препаратов; каковы возможные меры для улучшения ситуации с обеспечением антиретровирусной терапией?

Ключевые слова: препараты антиретровирусной терапии, закупка АРВ-препаратов, нормативно-правовые акты.

The main objective of the title document is to support the efforts of the authorities of the Russian Federation being undertaken to combat HIV epidemic. With account of dire epidemiological conditions and of ART drug deficit in Russia, the Coalition for Commitment to Therapy continuously monitors ART drugs purchasing and provision to HIV patients with the aims to analyze the situation and to work out recommendation for improving it. The report includes, among other things, answers to the following questions: What drugs for treating HIV were purchased in 2015 and at what amounts? What are the prices for specific ART drugs and is there a trend to their reduction? What is the estimated number of patients treatable with drugs purchased? What possible interventions can improve ART drugs provision to HIV patients?

Key words: ART drugs, drug purchases, legislative provisions.

Введение. По данным Федерального Центра СПИД¹, общее число россиян с диагнозом «ВИЧ-инфекция», зарегистрированных в РФ на 31.12.2015 г., составило более миллиона человек. На диспансерном наблюдении состояли

свыше 620 тысяч ВИЧ-инфицированных граждан. Количество новых случаев в год продолжает устойчиво расти в течение последних нескольких лет; в 2015 году этот показатель составил почти сто тысяч человек, исключая выявленных анонимно

¹ Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2015 года», Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом.

и иностранных граждан. Прирост новых случаев — 8% по сравнению с 2014 годом. По официальным данным, антиретровирусную терапию (АРВ-терапию) в 2015 году получали 230 тысяч человек. Однако по расчетам Федерального Центра СПИД количество людей, которые должны ее получать, составляет не менее 350 тысяч¹.

Из числа пациентов, находящихся на диспансерном учете, 37% получают лечение. При этом стоит отметить, что, судя по приведенной статистике, 173, 7 тысяч человек находятся вне диспансерного учета, а 63% не получающих лечение.

Методология. Целью анализа является получение эмпирически обоснованных обобщений, выводов и рекомендаций по закупке антиретровирусных препаратов (АРВ-препаратов) в России в 2015 году. Данные для отчета были получены путем сбора фактического материала методом комбинированного анализа документов и методом контент-анализа. Изучена база законодательных и нормативных правовых актов в сфере закупок в РФ и специфика их применения в практике закупок АРВ-препаратов.

Объектом исследования являются размещенные сведения по закупкам, осуществленным по Федеральному закону от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и по Федеральному закону № 223-ФЗ от 18.07.2011 г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Источником получения данных для первичной информации послужили сведения, полученные в ходе мониторинга в режиме реального времени на открытой (публичной) части сайта zakupki.gov.ru. При сборе данных и анализе учитывались аукционы по состоянию на 31 декабря 2015 года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2014 года — 31 декабря 2015 года, за исключением аукционов на 2014 и 2016 годы, так как ряд субъектов РФ объявляет аукционы на следующий год в декабре предыдущего.

По вышеуказанным запросам было найдено 3448 аукционов на поставку АРВ-препаратов, проведенных в 84 субъектах РФ различными заказчиками, а также аукционы, проведенные Минздравом Российской Федерации для учреждений федерального подчинения. Также отслеживались закупки в г. Севастополь, однако в 2015 году в этом регионе

не было найдено ни одного аукциона. Предположительно это связано с тем, что в 2015 году закупки в данном регионе регламентировались отдельно. Для анализа основных параметров взят 2901 аукцион со статусом «исполнен» или «контракт/исполнение».

Полное описание методологии и расчета отдельных показателей и величин приведено на сайте itrcgu.org.

АРВ-препараты в РФ. На конец 2015 г. в РФ был зарегистрирован 71 препарат с учетом различных дозировок и лекарственных форм. По сравнению с 2014 годом количество международных непатентованных названий (МНН) увеличилось на 11 препаратов. Из них 60 МНН препаратов закупались на средства федерального бюджета. Список лекарственных средств, подлежащих закупке на средства федерального бюджета в рамках национальной программы, определен Постановлением № 1438. Все они также входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Структура закупок АРВ-препаратов в 2015 году. В 2015 году более 60% всего бюджета на АРВ-препараты было потрачено на закупку следующих пяти препаратов:

- лопинавир/ритонавир, 200+50 мг, 100+25 мг — 5 201 453 822,90 руб. (26,29%);
- дарунавир, таблетки 400, 600, 800 мг — 2 375 548 856,12 руб. (12,01%);
- ралтегравир, таблетки 400 мг — 2 012 902 242,55 руб. (10,17%);
- атазанавир, капсулы 150, 200, 300 мг — 1 982 851 954,82 руб. (10,02%);
- абакавир/ламивудин, 600+300 мг — 942 090 686,40 руб. (4,76%).

Из расчета на количество пациентов, которые потенциально могли получить терапию продолжительностью 365 дней, наиболее популярными препаратами были:

В группе третьих препаратов, или препаратов основы:

- лопинавир/ритонавир, 200+50 мг — 54 512 курсов терапии;
- эфавиренз, 600 мг — 52 693 курса;
- атазанавир, 150 и 200 мг — 20 454 курса.

В группе препаратов НИОТ:

- ламивудин, 150 мг — 61 238 курсов;

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

- ламивудин/зидовудин, 150+300 мг — 49 663 курса;
- абакавир, 300 и 600 мг — 29 027 курсов;
- зидовудин, 300 и 100 мг — 27 201 курс.

Полная информация по АРВ-препаратам в пересчете на потенциальное количество годовых курсов приведена на сайте itpcru.ru.

Количество пациентов на АРВ-терапию.

Схемы антиретровирусной терапии, как правило, состоят из трех препаратов — два препарата основы класса нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и третий препарат класса ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП), ингибиторов интегразы (ИИ), ингибиторов ССR5. Как правило, в число двух препаратов класса НИОТ должен входить ламивудин или эмтрицитабин. Это правило может не относиться к так называемым схемам третьего ряда или схемам резерва, подбор которых осуществляется индивидуально.

Авторы исследования сделали приблизительные расчеты потенциального количества пациентов, которые могли бы получить терапию, основываясь на данных закупок АРВ-препаратов за 2014 год. Для этой цели все АРВ-препараты были разделены на три группы: препараты основы — НИОТ, так называемые «третьи препараты» — ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5 — и иные препараты — комбинированные препараты «три в одном», полноценная схема.

В анализе отдельно учитывался препарат ритонавир, который используется только как фармакокинетический усилитель в комбинации с ИП.

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

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

Сумма стоимости препаратов, представляющих собой полноценную схему лечения (абакавир/ламивудин/зидовудин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин), была приплюсована к сумме препаратов НИОТ исходя из суточных доз в соответствии с рекомендациями.

При расчете за основу была взята сумма третьих препаратов, поскольку в соответствии с действующими российскими рекомендациями по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией¹ и рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (ЕАКС) от 2015 года при определенных условиях допускается использование схем, содержащих только ИП, усиленных ритонавиром, или схем, содержащих ИП +1 НИОТ.

В таблицах 1 и 2 представлены данные по закупкам препаратов (ННИОТ, НИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2015 года в пересчете на количество пациентов.

Таким образом, исходя из анализа структуры закупок АРВ-препаратов в России в 2015 году, можно сделать вывод, что закупленное количество препаратов рассчитано на примерно 160 тысяч пациентов. Важно отметить, что данная цифра не включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы препаратов (из-за невозможности точного расчета количества схем), а также пациентов г. Севастополь (по причине отсутствия сведений о закупках АРВ-препаратов в этом субъекте РФ).

Данный анализ не учитывает ситуации, в которой пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам. Крайне ограниченное распространение программ по приверженности, особенно направленных на уязвимые группы, нехватка специалистов, ограниченность ресурсов, по нашему мнению, делают такой фактор, как отказ от терапии, самой вероятной причиной расхождения между официальным числом пациентов на лечении и количеством курсов, заявленных в данном отчете.

Стоимость АРВ-препаратов в 2015 году. Средневзвешенные цены на АРВ-препараты, закупленные в 2015 году, в среднем повысились на 8%.

Цены на педиатрические формы препаратов повысились в среднем на 5%.

Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2012–2015 годы представлено в таблице 3.

¹ Национальные рекомендации по диспансерному наблюдению и лечению больных с ВИЧ-инфекцией (Клинический протокол). — <http://itpcru.org/2016/01/13/rossiya-novye-natsionalnye-rekomendatsii-po-dispansernomu-nablyudeniyu-i-lecheniyu-bolnyh-vich-infektsij/>.

Таблица 1

Доля препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2015 года в пересчете на количество пациентов

Международное непатентованное название	Расчетное кол-во пациентов	Доля расчетного кол-ва пациентов по каждому препарату (%)
Лопинавир/ритонавир	55 753,56	35,04
Эфавиренз	53 450,81	33,59
Атазанавир	20 746,64	13,04
Дарунавир	9576,14	6,02
Невирапин	5827,99	3,66
Ралтегравир	5012,45	3,15
Этравирин	3982,60	2,50
Фосампренавир	2820,55	1,77
Саквинавир	1744,60	1,10
Рилпивирин	84,66	0,05
Долутегравир	40,93	0,03
Энфувиртид	35,42	0,02
Маравирок	24,66	0,02
Типранавир	23,67	0,01
	159 124,69	100,00

Таблица 2

Перечень ННИОТ с точки зрения объемов закупок в пересчете на количество пациентов

Международное непатентованное название	Показатель с учетом коэффициента для расчета кол-ва курсов	Доля расчетного кол-ва пациентов по препаратам (%)
Ламивудин	36 190,24	25,27
Ламивудин/зидовудин	49 663,53	34,68
Абакавир	14 525,71	10,14
Зидовудин	13 600,77	9,50
Фосфазид	5895,71	4,12
Абакавир/ламивудин	11 478,58	8,02
Диданозин	5442,86	3,80
Ставудин	4297,27	3,00
Тенофовир	1854,49	1,29
Тенофовир/эмтрицитабин	260,47	0,18
	143 209,62	100,00

Стоит отметить, что за период с 2013 по 2015 год цены на препараты выросли в среднем на 14%. Наибольший рост цены был зафиксирован в отношении препарата ставудин 30 мг (355%).

Разница в ценах в субъектах РФ. Как и в предыдущем году, в 2015-м отмечалась большая разница в ценах в зависимости от субъекта РФ. Наибольшая разница была отмечена при закупках следующих препаратов: ламивудин, 150 мг (16,65 раз), эфавиренз, 600 мг (7,05 раз), ламивудин, 300 мг (6,68 раз), невирапин, 200 мг (6,08 раз).

В некоторых случаях по минимальной цене закупался оригинальный препарат, а по максимальной — дженерик. В случае закупки препарата

ламивудин 150 мг разница в цене между двумя дженериками составляла 16,65 раз.

Стоимость наиболее распространенных в РФ схем лечения в 2015 году. Как видно из рисунков 1 и 2, почти во всех случаях стоимость схем лечения в 2015 году выросла по сравнению с 2014 годом и в несколько раз превышает минимальную стоимость в мире. Для основной рекомендуемой схемы для начала АРВ-терапии (тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз) разница в цене по сравнению с минимальной ценой в мире составила 24 раза. Данная ситуация, по мнению авторов отчета, является недопустимой с учетом дефицита антиретровирусных препаратов, и необходимы экстренные меры по снижению цен на АРВ-терапию.

Таблица 3

Мониторинг цен на АРВ-препараты (2012–2015 гг.)

Международное непатентованное название	Мониторинг цен на АРВ-препараты (2012–2015 гг.)					Разница в цене	
	1	2	3	4	5	2015 г./2014 г. (%)	2015 г./2012 г. (%)
Абакавир/зидовудин/ ламивудин, 300+300+150 мг		225,00	201,62	216,24	237,70	10	6
Абакавир, раствор 240 мл		2685,00	2496,25	2749,02	2779,87	1	4
Абакавир, 150 мг		—	—	—	42,26	—	—
Абакавир, 300 мг		77,00	66,11	62,46	69,85	12	-9
Абакавир, 600 мг		—	—	146,14	152,97	5	—
Абакавир/ламивудин, 600+300 мг		213,00	225,24	230,52	243,96	6	15
Атазанавир, 150 мг		109,00	105,11	109,09	109,57	0	1
Атазанавир, 200 мг		144,00	144,23	144,12	144,76	0	1
Атазанавир, 300 мг		—	220,75	264,56	219,63	-17	—
Дарунавир, 400 мг		264,00	280,81	274,08	284,00	4	8
Дарунавир, 600 мг		396,00	406,26	408,65	419,38	3	6
Дарунавир, 800 мг		—	—	598,87	624,22	4	—
Диданозин, 125 мг		57,00	56,05	57,14	58,08	2	2
Диданозин, 250 мг		66,00	66,68	67,03	68,74	3	4
Диданозин, 400 мг		82,00	80,34	84,44	85,16	1	4
Диданозин, порошок для приема внутрь 2 г		988,00	985,29	1014,57	1036,13	2	5
Долутегравир, 50 мг		—	—	—	937,44	—	—
Зидовудин, 100 мг		8,00	12,15	9,41	6,10	-35	-24
Зидовудин, раствор для инфузий 20 мл		408,00	415,89	492,28	536,54	9	32
Зидовудин, раствор 200 мл		832,00	1013,16	952,53	1071,54	12	29
Зидовудин, 300 мг		8,00	12,70	14,70	15,55	6	94
Зидовудин/ламивудин/невирапин, 300+150+200 мг		—	—	—	58,17	—	—
Ламивудин, раствор 240 мл		1402,00	1498,66	1684,12	1867,04	11	33
Ламивудин, 150 мг		28,00	9,98	4,21	4,43	5	-84
Ламивудин, 300 мг		—	—	11,65	18,58	60	—
Ламивудин/зидовудин, 150+300 мг		58,00	20,49	16,09	25,54	59	-56
Лопинавир/ритонавир, 80+20 мг, раствор для приема внутрь 60 мл		1445,00	1052,77	1474,76	1465,57	-1	1
Лопинавир/ритонавир, 200+50 мг		56,00	57,48	59,80	64,06	7	14
Лопинавир/ритонавир, 100+25 мг		104,00	105,49	106,58	105,14	-1	1
Маравирок, 150 мг		—	—	224,21	234,09	4	—

1	2	3	4	5	Окончание таблицы 3	
					6	7
Мавирок, 300 мг	—	—	203,19	373,76	84	—
Невирапин, суспензия 240 мл	606,00	746,95	745,53	777,20	4	28
Невирапин, 200 мг	20,00	19,92	12,10	17,06	41	-15
Ралтегравир, 400 мг	510,00	531,47	530,02	564,26	6	11
Рилпивирин, 25 мг	—	—	943,90	1056,85	12	—
Ритонавир, 100 мг	55,00	59,44	57,00	59,71	5	9
Саквинавир, 500 мг	97,00	96,13	83,70	98,56	18	2
Ставудин, 30 мг	8,00	30,48	34,66	36,37	5	355
Ставудин, 40 мг	38,00	48,72	49,31	52,56	7	38
Ставудин, порошок 260 мл	1058,00	755,23	714,95	725,13	1	-31
Тенофовир, 300 мг	—	225,58	239,69	235,66	-2	—
Тенофовир/эмтрицитабин, 300+200 мг	—	370,17	383,70	425,08	11	—
Тиранавир, 250 мг	—	—	379,16	385,92	2	—
Фосампренавир, суспензия для приема внутрь 225 мл	2840,00	3129,48	3466,05	3670,57	6	29
Фосампренавир, 700 мг	191,00	190,64	190,78	203,34	7	6
Фосфазид, 200 мг	36,00	39,15	38,00	39,08	3	9
Фосфазид, 400 мг	—	—	42,67	38,61	-10	—
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир, 200+25+300 мг	—	—	1731,88	1798,89	4	—
Энфувиртид, лиофилизат, 90 мг/мл	1073,00	1085,48	1078,38	1107,62	3	3
Этравирин, 100 мг	153,00	156,71	158,03	167,56	6	10
Этравирин, 200 мг	—	—	—	330,67	—	—
Эфавиренз, 100 мг	—	—	—	4,57	—	—
Эфавиренз, 200 мг	13,00	15,92	13,40	13,68	2	5
Эфавиренз, 300 мг	—	13,26	—	—	—	—
Эфавиренз, таблетки 600 мг	27,00	27,10	26,55	24,31	-8	-10

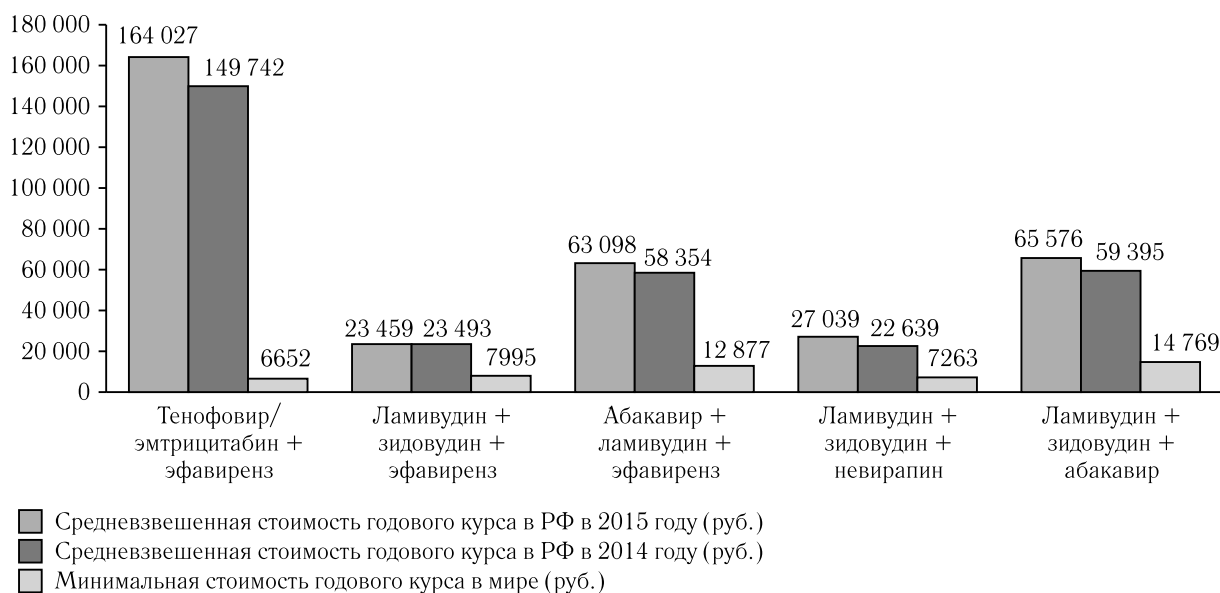


Рис. 1. Средневзвешенная стоимость схем лечения первого ряда в РФ в 2014–2015 годах и минимальная в мире (руб.).

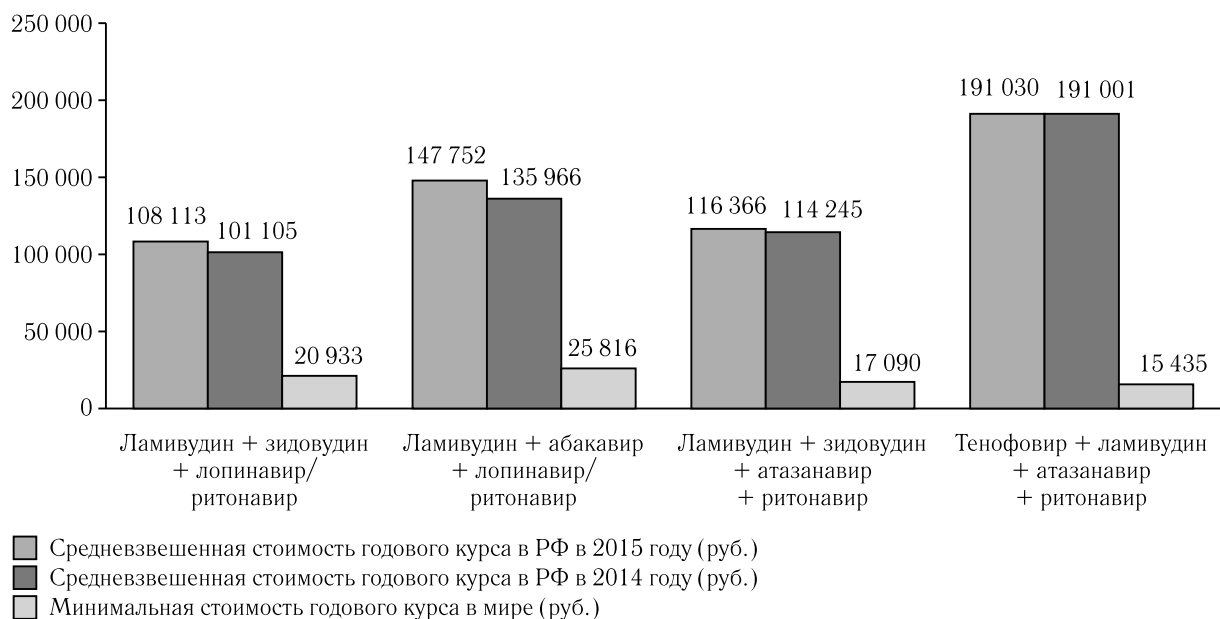


Рис. 2. Средневзвешенная стоимость схем лечения второго ряда в РФ в 2014–2015 годах и минимальная в мире (руб.).

В таблице 4 также приведены минимальные, максимальные и средневзвешенные цены на АРВ-препараты в 2015 году.

Конкуренция. 81,4% аукционов (из тех, по которым впоследствии были заключены контракты) прошли без конкуренции, с участием единственного дистрибьютора. Для сравнения, в 2014 году эта цифра составляла около 67,8%, то есть можно сделать вывод о том, что уровень конкуренции в 2015 году сократился по сравнению с 2014 годом.

Наибольшее количество торгов с конкуренцией происходило по препаратам ламивудин 150 мг (78%), зидовудин 100 мг (50%) и эфавиренз 600 мг (45,5%).

Анализ полученных данных показывает, что наличие конкуренции приводит к существенному снижению цены в ходе торгов (до 72% разницы между начальной максимальной ценой и ценой контракта).

Закключение. Ориентировочное количество пациентов, которых можно было обеспечить терапией в 2015 году на основании данных анализа закупок, составляет приблизительно 160 тысяч человек. С учетом педиатрических форм, пациентов г. Севастополь и возможной погрешности при обнаружении аукционов общее количество пациентов может составлять около 180 тысяч. Эта цифра

Таблица 4

Мониторинг цен на АРВ-препараты в 2015 году

Международное непатентованное название	Режим приема в день	Кол-во ед. в упаковке	Мин. стоимость за ед. (руб.)	Мин. стоимость за упаковку (руб.)	Мин. годового курса (руб.)	Средневзвешенная стоимость ед. (руб.)	Средневзвешенная стоимость за упаковку (руб.)	Средневзвешенная стоимость годового курса (руб.)	Макс. стоимость единицы (руб.)	Макс. стоимость за упаковку (руб.)	Макс. годового курса (руб.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Абакавир/ламивудин, 600+300 мг	1	30	199,31	5979	72 748	243,96	7319	89 045	294,67	8840	107 555
Абакавир, раствор 240 мл	—	1	2440,97	2441	—	2779,87	2780	—	3294,72	3295	—
Абакавир, таблетки 150 мг	4	60	38,52	2311	56 239	42,26	2536	61 700	57,20	3432	83 512
Абакавир, таблетки 300 мг	2	60	57,75	3465	42 158	69,85	4191	50 991	85,28	5117	62 254
Абакавир, таблетки 600 мг	1	30	129,35	3881	47 213	152,97	4589	55 834	177,18	5315	64 671
Абакавир/зидовудин/ламивудин, 300+300+150 мг	2	60	237,70	14 262	173 521	237,70	14 262	173 521	237,70	14 262	173 521
Атазанавир, капсулы 150 мг	2	60	107,45	6447	78 439	109,57	6574	79 986	126,68	7601	92 476
Атазанавир, капсулы 200 мг	2	60	135,13	8108	98 645	144,76	8686	105 675	167,93	10 076	122 589
Атазанавир, капсулы 300 мг	1	30	217,08	6512	79 234	219,63	6589	80 165	238,81	7164	87 166
Дарунавир, таблетки 400 мг	2	60	252,79	15 167	184 537	284,00	17 040	207 320	342,49	20 549	250 018
Дарунавир, таблетки 600 мг	2	60	233,48	14 009	170 440	419,48	25 169	306 220	555,21	33 313	405 303
Дарунавир, таблетки 800 мг	1	30	498,31	14 949	181 883	624,22	18 727	227 840	740,24	22 207	270 188
Диланозин, капсулы 125 мг	1	30	56,61	1698	20 663	58,08	1742	21 199	60,92	1828	22 236
Диланозин, капсулы 250 мг	1	30	65,23	1957	23 809	68,74	2062	25 090	77,28	2318	28 207
Диланозин, капсулы 400 мг	1	30	81,47	2444	29 737	85,16	2555	31 083	96,50	2895	35 223
Диланозин, порошок 2 г	—	1	987,80	988	—	1036,13	1036	—	1101,65	1102	—
Долутетравир, таблетки 50 мг	1	30	892,18	26 765	325 646	937,44	28 123	342 166	1089,43	32 683	397 642
Зидовудин, капсулы 100 мг	6	100	2,03	203	4446	6,10	610	13 359	10,86	1086	23 783
Зидовудин, раствор 200 мл	—	1	385,65	386	—	1071,54	1072	—	1422,32	1422	—
Зидовудин, раствор 20 мл	—	5	371,71	1859	—	536,54	2683	—	704,07	3520	—
Зидовудин, таблетки 300 мг	2	60	4,83	290	3526	15,55	933	11 352	20,29	1217	14 812
Зидовудин/ламивудин/невирапин, 300+150+200 мг	2	60	33,17	1990	24 214	58,17	3490	42 464	83,17	4990	60 714
Ламивудин/зидовудин, 150+300 мг	2	60	10,66	640	7782	25,54	1532	18 644	54,71	3283	39 938
Ламивудин, раствор 240 мл	—	1	1244,21	1244	—	1867,04	1867	—	2676,67	2677	—
Ламивудин, таблетки 150 мг	2	60	1,88	113	1372	4,43	266	3234	31,30	1878	22 849
Ламивудин, таблетки 300 мг	1	30	6,56	197	2394	18,58	557	6782	44,77	1343	16 341
Лопинавир/ритонавир, 100+25 мг	4	60	103,01	6181	150 395	105,12	6307	153 475	119,46	7168	174 412
Лопинавир/ритонавир, 200+50 мг	4	120	49,98	5998	72 971	64,06	7687	93 528	75,70	9084	110 522

Окончание таблицы 4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Лопинавир/ритонавир, 80+20 мг, 60 мл	—	5	1437,46	7187	—	1465,57	7328	—	1667,18	8336	—
Маравирок, таблетки 150 мг	2	60	234,09	14 045	170 886	234,09	14 045	170 886	234,09	14 045	170 886
Маравирок, таблетки 300 мг	2	60	374,03	22 442	273 042	418,30	25 098	305 359	453,66	27 220	331 172
Невирапин, таблетки 200 мг	2	60	4,07	244	2971	17,06	1024	12454	24,76	1486	18 075
Невирапин, суспензия 240 мл	—	1	725,39	725	—	777,20	777	—	890,47	890	—
Ралтегравир, таблетки 400 мг	2	60	456,04	27 362	332 909	564,26	33 856	411 910	744,66	44 680	543 602
Рилпивирин, таблетки 25 мг	1	30	953,33	28 600	347 965	1056,85	31706	385 750	1257,68	37 730	459 053
Ритонавир, капсулы 100 мг	1	60	33,32	1999	12 162	59,71	3583	21 794	75,36	4522	27 506
Саквинавир, таблетки 500 мг	4	120	76,58	9190	111 807	98,56	11 827	143 898	119,74	14 369	174 820
Ставудин, капсулы 30 мг	2	56	9,61	538	7015	36,37	2037	26 550	48,66	2725	35 522
Ставудин, капсулы 40 мг	2	56	38,90	2178	28 397	52,56	2943	38 369	67,89	3802	49 560
Ставудин, порошок 260 мл	—	1	697,51	698	—	725,13	725	—	798,48	798	—
Тенофовир/эмтрицитабин, 300+200 мг	1	30	356,10	10 683	129 977	425,08	12 752	155 154	479,32	14 380	174 952
Тенофовир, таблетки 300 мг	1	30	219,67	6590	80180	235,66	7070	86 016	277,20	8316	101 178
Типранавир, капсулы 250 мг	4	120	377,19	45 263	550 697	385,92	46 310	563 443	399,42	47 930	583 153
Фосампренавир, суспензия 225 мл	—	1	2835,25	2835	—	3670,57	3671	—	4788,22	4788	—
sprintФосампренавир, таблетки 700 мг	2	60	171,26	10 276	125 020	203,34	12 200	148 438	232,29	13 937	169 572
Фосфазид, таблетки 200 мг	3	20	35,97	719	39 387	39,08	782	42 793	45,61	912	49 943
Фосфазид, таблетки 400 мг	1	30	35,66	1070	13 016	38,61	1158	14 093	43,86	1316	16 009
Эмтрицитабин/тенофовир/рилли- вирин, 200+300+25 мг	1	30	1603,36	48 101	585 226	1798,89	53 967	656 595	2008,49	60 255	733 099
Энфувиртид, лиофилизат, 90 мг/мл	2	60	1064,16	63 850	776 837	1107,62	66 457	808 563	1262,89	75 773	921 910
Этравирин, таблетки 100 мг	4	120	147,32	17 678	215 087	167,56	20 107	244 638	191,39	22 967	279 429
Этравирин, таблетки 200 мг	2	60	213,47	12 808	155 833	330,67	19 840	241 389	394,33	23 660	287 861
Эфавиренз, таблетки 100 мг	6	30	3,67	110	8037	4,57	137	10 008	5,05	152	11 060
Эфавиренз, таблетки 200 мг	3	90	5,05	455	5530	13,68	1231	14 980	16,92	1523	18 527
Эфавиренз, таблетки 600 мг	1	30	4,66	140	1701	24,31	729	8873	32,83	985	11 983

подтверждается интервью с независимыми экспертами. Разница между заявленной Министерством здравоохранения цифрой в 230 тысяч человек и цифрой в 180 тысяч человек может быть частично объяснена низкой приверженностью и прекращением приема терапии (в статистике учитываются все пациенты, которые приняли хотя бы одну таблетку). Кроме того, при отсутствии единого федерального регистра также возможны погрешности, связанные с внутренней миграцией и постановкой на учет пациентов в других регионах. При этом, еще по данным 2014 года, количество нуждающихся в терапии составляло как минимум 350 тысяч человек, и с учетом особенностей прогрессирования ВИЧ-инфекции это число должно было неминуемо вырасти в 2015 году. Из вышесказанного можно сделать вывод о том, что количество пациентов на терапии должно быть увеличено как минимум в два раза (с 180 до 360 тысяч), а в перспективе каждый ВИЧ-инфицированный человек должен иметь доступ к антиретровирусной терапии. Номенклатура закупок в РФ по ряду критериев не соответствует международным рекомендациям:

а) Пациенты РФ имеют крайне ограниченный доступ к схемам, содержащим тенофовир. По данным анализа, только 2,5 % (чуть более 4 тысяч пациентов), получали схемы, содержащие тенофовир. В числе причин данной ситуации следует отметить отсутствие препарата тенофовир/эмтрицитабин в перечне ЖНВЛП, а также чрезмерно высокие цены на тенофовир в 2015 году, несмотря на наличие нескольких дженериков.

б) В номенклатуре закупок отсутствует комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин (или ламивудин)/эфавиренз в одной таблетке для приема один раз в день — предпочтительная схема в соответствии с протоколами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) от 2014 года — по причине того, что препарат не зарегистрирован в РФ.

в) Крайне ограничен доступ к комбинированным препаратам — «вся схема в одной таблетке». По данным мониторинга, менее 1 % пациентов РФ получали такие схемы. Эта практика идет вразрез с рекомендациями ВОЗ и многочисленными научными исследованиями, показывающими преимущество использования подобных схем.

г) Анализ закупок показал почти двукратное увеличение объемов закупок ставудина в 2015 году по сравнению с 2014 годом, несмотря на явную рекомендацию ВОЗ по отказу от использования данного препарата в программах лечения

ВИЧ-инфекции по причине доказанной токсичности с необратимыми последствиями. Косвенно это может являться свидетельством стремления центров СПИД переводить пациентов на более дешевые схемы в условиях ограниченных ресурсов.

Цены на основные схемы лечения в несколько раз превышают минимальные цены в мире, особенно эта разница заметна в случае использования схем, содержащих комбинацию препаратов тенофовир/эмтрицитабин — до 24 раз! С учетом дефицита лечения, о котором говорилось выше, данная ситуация является недопустимой. Кроме того, наблюдается рост средневзвешенных цен по всему массиву закупок по сравнению с 2014 годом.

Основную долю в бюджете занимают 5 препаратов, для 4 из которых отсутствуют аналоги на рынке РФ по причине наличия патента (лопинавир/ритонавир, атазанавир, ралтегравир, абакавир/ламивудин). Так, ингибитор интегразы ралтегравир занимает 10 % в бюджете, при этом его получают всего чуть более 3 % пациентов (около 5 тысяч).

В 2015 году воспроизведенные препараты (дженерики) в ряде случаев продавались по цене выше оригинальных препаратов, что противоречит сути присутствия воспроизведенных препаратов на рынке — расширение конкуренции, снижение цены и, как следствие, улучшение доступности жизненно важной терапии. «Коалиция по готовности к лечению» вновь обращает внимание Министерства здравоохранения, Роспотребнадзора, Федеральной антимонопольной службы на эту ситуацию и призывает принять меры, которые способствовали бы снижению цен на препараты. Одним из мероприятий может быть проведение прямых переговоров с производителями АРВ-препаратов.

Как и в 2014 и 2013 годах, наблюдается очень большой разброс цен на АРВ-препараты в зависимости от субъекта РФ. Наибольшая разница в цене составила более 16 раз (препарат ламивудин 150 мг). Благодаря централизованным закупкам можно было бы добиться низкой цены для большого количества регионов, а сэкономленные средства направить на закупку терапии для нуждающихся пациентов.

Как и в предыдущие годы, анализ показал большое количество несостоявшихся аукционов на педиатрические формы. Эта ситуация, о чем уже неоднократно заявляли пациентские организации, может приводить к перебоям в предоставлении жизненно необходимой терапии. Причинами срыва аукционов могут являться, среди прочего, неболь-

шие объемы закупок, из-за которых участие в аукционе кажется поставщикам коммерчески непривлекательным. Данную ситуацию также частично помогла бы решить централизация закупок.

Анализ массива аукционов в 2015 году показал, что конкуренция на торгах в большинстве случаев отсутствует — в 81 % аукционов участвовал один поставщик. В 2015 году возможная экономия за счет торгов могла составлять 2,76 %. Наибольшая конкуренция, как и наибольшее снижение цен, зафиксированы в аукционах на препараты, у которых зарегистрировано несколько аналогов (дженериков).

Рекомендации.

1. В первую очередь необходимо решить проблему дефицита АРВ-терапии. Для этого в условиях ограниченного бюджета необходимо экстренное и значительное снижение цен на ряд препаратов, главным образом лопинавир/ритонавир, тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир, атазанавир, ралтегравир, дарунавир. Для снижения цен можно использовать следующие механизмы:

— Для экстренного закрытия потребности в терапии рекомендуется выдать принудительную лицензию как минимум на три препарата, находящиеся под патентной защитой, чтобы добиться как минимум двукратного снижения цены: лопинавир/ритонавир, тенофовир/эмтрицитабин, ралтегравир. Возможность выдачи принудительной лицензии в случае угрозы безопасности РФ предусмотрена статьями 1360 и 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации.

— В случае препаратов тенофовир и дарунавир, у которых есть аналоги на рынке, возможно, необходимо рассмотрение ситуации со стороны Федеральной антимонопольной службы, чтобы установить причины, по которым цены остаются на стабильно высоком уровне при наличии потенциальной конкуренции.

— Следует рассмотреть возможность принятия мер по дополнительному регулированию цен на воспроизведенные препараты. В том числе, в качестве предложения, можно зафиксировать потолок цены, которую может зарегистрировать первый воспроизведенный препарат, на уровне не более 70 % от цены оригинального препарата, а также процент снижения цены на последующие воспроизведенные препараты на уровне не менее 10 % от цены предыдущего воспроизведенного препарата. Это не решит полностью проблемы завышенных цен на воспроизведенные препараты, но поможет частично избежать ситуаций, в кото-

рых дженерики поставляются на рынок по цене оригинала.

— Следует рассмотреть возможность внедрения комплекса дополнительных мер по снижению цен на АРВ-препараты, а именно: прямые переговоры с производителями, централизация закупок, долгосрочные контракты с производителями с возможным пересмотром цен на препараты в случае их снижения в референтных странах более чем на 30 %. В качестве пилотного проекта по внедрению долгосрочных контрактов можно использовать педиатрические формы. При централизованных закупках следует фиксировать цены на препараты в контрактах на том минимальном уровне, который позволит обеспечить АРВ-терапией требуемое количество пациентов.

— Рекомендуется внедрение федерального реестра с обязательным соблюдением защиты персональных данных пациентов в качестве инструмента планирования и контроля за такими параметрами, как начало и удержание в программах лечения, а также эффективность терапии.

2. Еще одна проблема, которую необходимо решать экстренно — оптимизация номенклатуры АРВ-препаратов. Необходимо существенно расширить доступ к опциям лечения, рекомендуемым в международных стандартах, и отказаться от устаревших высокотоксичных препаратов. В том числе необходимо:

— Внести в перечень ЖНВЛП и постановление № 1438 препараты тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин, рилпивирин, долутегравир.

— Принять меры по обеспечению доступности препарата тенофовир/эмтрицитабин (или ламивудин)/эфавиренз. В случае если препарат не будет зарегистрирован на территории РФ в ближайшее время, производители воспроизведенных препаратов могут обратиться к производителю оригинала с просьбой о выдаче добровольной лицензии. В случае отказа можно инициировать процедуру выдачи принудительной лицензии по решению суда в соответствии со статьей 1362 Гражданского кодекса Российской Федерации.

— Исключить из ЖНВЛП препарат ставудин и обновить «Национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции», указав, что использование ставудина допустимо только в схемах спасения (не для наивных пациентов).

— Исключить из ЖНВЛП индинавир и нелфинавир как препараты, которые не используются в программах лечения.

3. Анализ закупок АРВ-препаратов показывает необходимость интенсивной работы по формированию приверженности к АРВ-терапии у пациентов (строгое соблюдение прописанного режима). Помимо оптимизации номенклатуры закупок, меры по формированию приверженности могут включать в себя: внедрение мультидисциплинарных команд в центрах СПИД; низкопороговые

программы для представителей уязвимых групп с целью удержания их в программах лечения; так или иначе все вышеперечисленные рекомендации должны быть учтены при возможном внедрении централизованных закупок АРВ-препаратов.

* * *

Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org/>.

Статья поступила 10.05.2016 г.

Контактная информация: Татьяна Анатольевна Хан, e-mail: tatyana.khan@itpcru.org.

Коллектив авторов:

Бабикина Ксения Александровна — журналист, e-mail: office@itpcru.org;
Вергус Григорий Сергеевич — главный редактор, (812) 315-15-22 e-mail: gregory.vergus@itpcru.org;
Головин Сергей Евгеньевич — журналист, e-mail: sergey.golovin@itpcru.org;
Джакония Георгий Владимирович — журналист, e-mail: office@itpcru.org;
Драгунова Юлия Александровна — журналист, e-mail: julia.dragunova@itpcru.org;
Егорова Наталья Владимировна — журналист, e-mail: natalya.egorova@itpcru.org;
Михайлов Алексей Викторович — журналист, e-mail: aleksey.mikhailov@itpcru.org;
Скворцов Андрей Сергеевич — журналист, e-mail: andrey.skvortsov@itpcru.org;
Хан Татьяна Анатольевна — журналист, e-mail: tatyana.khan@itpcru.org;
Хилько Наталия Николаевна — журналист, e-mail: tatyana.khan@itpcru.org.

**Уважаемые читатели журнала
«ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии»!**

Сообщаем, что открыта подписка на 2016 год.

ПОДПИСНЫЕ ИНДЕКСЫ:
каталог НТИ ОАО Агентство «Роспечать»
в разделе: Здравоохранение. Медицина.— **57990**
в объединенном каталоге подписных изданий
«Пресса России». — **42177**

Подписная цена на 2-е полугодие 2016 года (2 выпуска) — **950 руб.**