

ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА ГОСЗАКУПОК АРВТ В 2022 ГОДУ

Ключевые данные, полученные в результате анализа государственных закупок

Бюджет на АРВ-препараты

По сложившейся практике централизованных закупок, проводимых за счет федерального бюджета на АРВ-препараты, обычно контракты заключались на средства бюджета текущего года с поставкой в текущем году и завершением действия контракта одновременно с окончанием бюджетного и календарного года. То есть, если закупки объявлялись, например, в 2021 году, то они осуществлялись за счет выделенного федерального бюджета на 2021 год.

Однако в 2022 году эта система изменилась. В начале года традиционно состоялись аукционы за средства федерального бюджета на 2022 год. В середине года ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России (далее Минздрав РФ) провело аукционы за счет части средств федерального бюджета 2023 года. Сроки поставки были установлены до 1 марта 2023 года, однако, как показывает документация, снабжение в основном было завершено в течение 2022 года. Авторы отчета полагают, что таким способом ведомство пыталось предотвратить разрыв в цикле поставок и, соответственно, дефицит АРВ препаратов. Сам Минздрав РФ в одном из [ответов на запрос](#) сообщил, что «... в 2022 году Федеральным центром превентивно заключено 37 государственных контрактов на поставку АРВП за счет средств федерального бюджета на 2023 год]».

Общая сумма всех закупок в 2022 г. составила 42,5 млрд рублей (**42 500 580 968,95 руб.**), из них:

1. Федеральный бюджет 2022 года: **29 996 269 963 руб. (70%)**;
2. Федеральный бюджет 2023 года: **8 592 049 266 руб. (21%)**;
3. Общая сумма закупок за счет региональных бюджетов: **3 775 825 685 руб. (9%)**;
4. Общая сумма закупок федеральных государственных медицинских учреждений (ФГУ), находящихся в ведении Минздрава РФ: **136 436 055,69 руб. (0,3%)**.

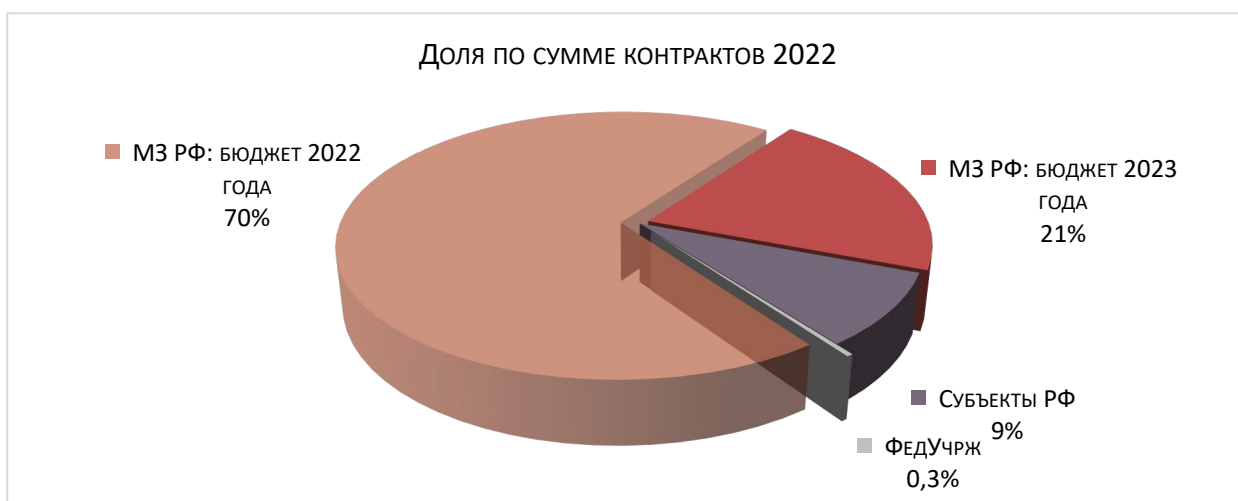


Рисунок 1. Распределение общего бюджета по закупщикам, 2022 г.

Если сравнивать непосредственно затраты в рамках выделенных бюджетов на 2021 и 2022 год, то сумма Минздрава РФ **увеличилась на 2 163 564 318,88 рубля (+11,6%)**. При этом даже рекордно большого за все годы централизации закупок бюджета не хватило для удовлетворения потребности в АРВП, и был использован бюджет 2023 года.

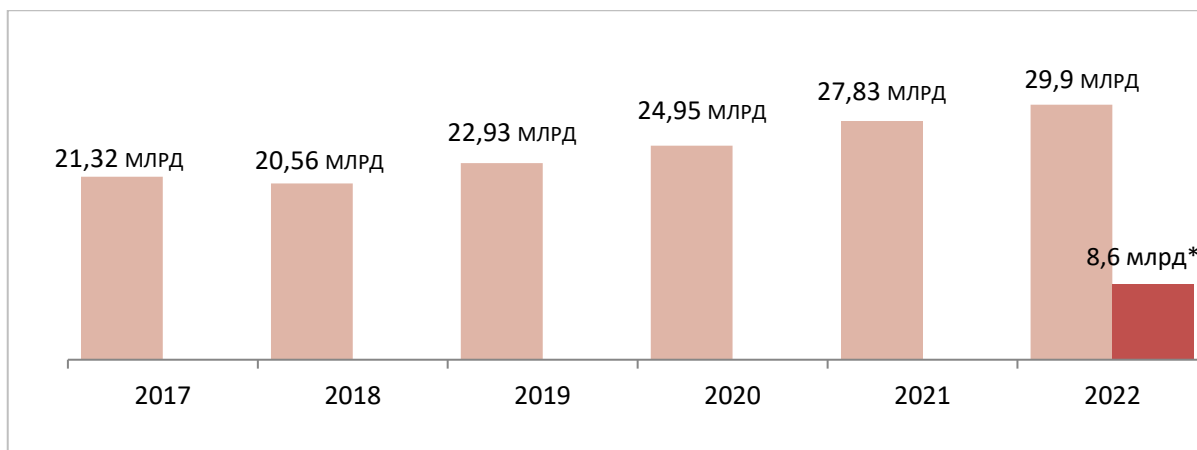


Рисунок 2. Бюджет на АРВ препараты Минздрава РФ по годам (в млрд руб.).

*средства бюджета на 2023 год.

Суммы закупок регионов и федеральных учреждений сохранились на уровне 2020-2021 годов – около 2% от консолидированного бюджета (3,7 млрд руб.). Это показывает, что в течение последних трех лет субъекты РФ не увеличивают бюджет на самостоятельную закупку АРВ-препаратов.

Структура закупок АРВ-препаратов в 2022 году по затраченным средствам

В связи с тем, что в 2022 году препараты частично закупались на средства 2023 года, и что аукционы за средства бюджета 2023 года были объявлены в середине 2022 года (без указания о том, что поставка предполагается исключительно в 2023 году), **авторы отчета приняли объем всех закупленных в 2022 году препаратов за объемы 2022 года.**

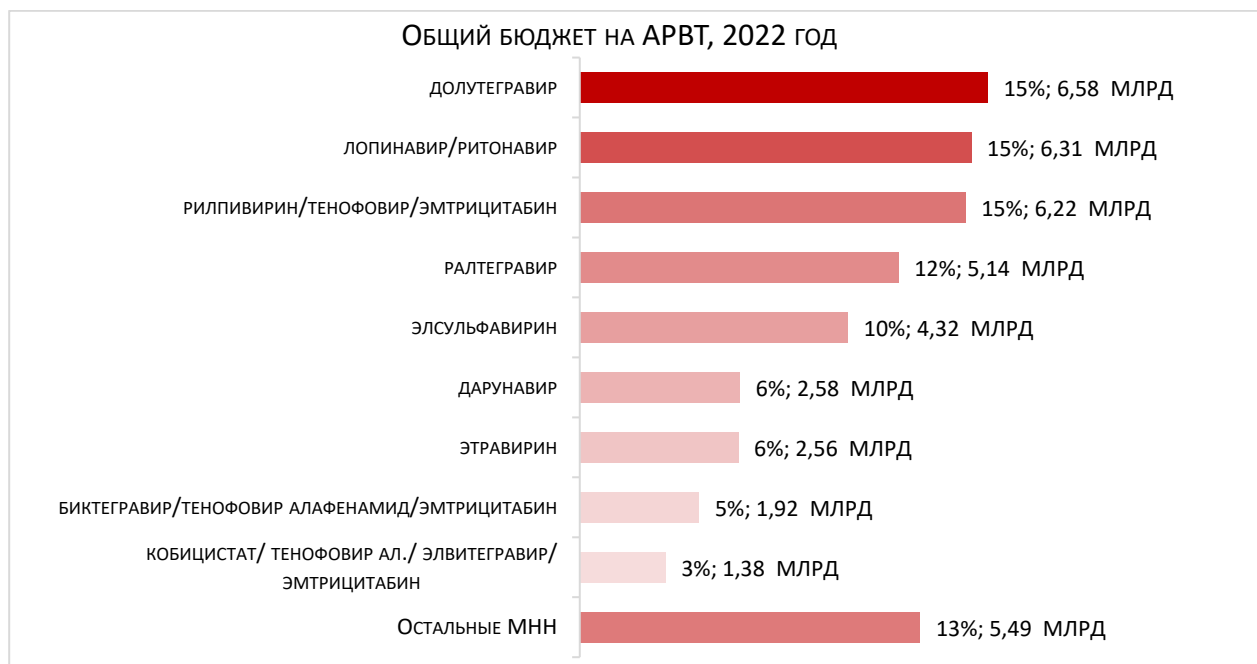


Рисунок 3. Общий бюджет по третьим препаратам.

Лидером по общей сумме затрат является долутегравир: в 2022 г. на него затрачены 6,58 млрд рублей, однако это на 559 млн рублей меньше, чем в 2021 г. (-8%).

Второе место по затратам занял лопинавир/ритонавир с суммой 6,31 млрд рублей, при этом в 2022 году затраты на него выросли на 74% по сравнению с 2021 годом – с 3,6 млрд до 6,3 млрд рублей.

Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин с суммой 6,2 млрд рублей занял третье место. Эта комбинация традиционно входит в лидеры по затратам. Расходы на нее выросли на 13%.

На ралтегравир было потрачено 5,31 млрд рублей, что соразмерно затратам 2021 года.

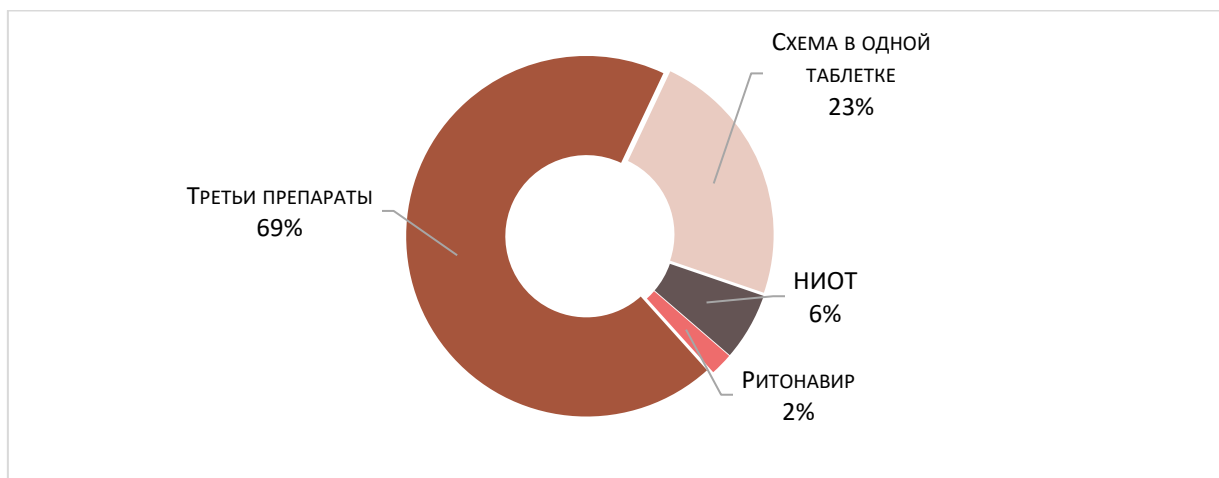


Рисунок 4. Нагрузка на бюджет в 2022 г. по группам препаратов.

На первое место по количеству курсов снова вышел эфавиренз, частично вернув значения 2020 года. После сокращения в 2021-м прирост в 2022 году составил 77%. В 2020 году доля эфавиренза в общей структуре третьих препаратов составляла 41% (230 тыс. курсов), в 2021 г. – всего около 20% (92 тыс. курсов), в 2022 году объем увеличился до 163 тыс. курсов (28%).. Эфавиренз могут использовать как дешевую и широко изученную опцию для увеличения охвата лечением в случаях когда нужно быстро увеличить охват. На 15% вырос объем эфавиренза 400 мг. Сниженная дозировка эфавиренза с ламивудином и тенофовиром рекомендуется в альтернативной схеме первого ряда.

Снижение 2021 года произошло в основном за счет снижения объемов эфавиренза. Охват терапией в 2022 году вырос в основном за счет роста объемов эфавиренза 600 мг, лопинавира/ритонавира и элсульфавирина, в то время как объемы долутегравира – основного препарата в схемах первой и второй линии согласно международным и российским рекомендациям – сократились.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 5. Изменение объемов годовых курсов МНН эфавиренз; лопинавир/ритонавир; долутегравир, элсульфавирин и остальных «третьих» препаратов за период 2019-2022 гг.

Комбинированные формы

Действующие российские Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекции у взрослых» содержат следующие указания: «Рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать

менее токсичные и наиболее удобные схемы лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами (ФКД)».

По сравнению с 2021 г. наибольший рост в закупках показал биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). Количество человек, которые могли получить данный препарат, составило около 10 тыс. в сравнении с 564 чел. в 2021 г. Объемы МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин выросли на 2 365 курсов, на 5 тыс. курсов увеличился объем комбинации кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин.

Таблица 1. Количество курсов комбинированных препаратов в закупках 2022 г.

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

Совокупный объем закупок комбинированных препаратов биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин («Биктарви»), кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин («Генвоя»), доравирин/ламивудин/тенофовир («Делстриго») вырос за три года с 310 курсов в 2020 г. до 19 358 курсов в 2022 г.



Рисунок 6. Динамика объемов годовых курсов препаратов «вся схема в 1 таблетке» в закупках 2020-2022 гг.

Благодаря тому, что в последние годы в перечень ЖНВЛП были включены несколько современных ФКД, эти комбинации стали закупать в больших объемах. Однако в целом доступ пациентов к ФКД все еще остается ограниченным. Доля «схем в одной таблетке» в течение последних 7 лет медленно растет, однако процент пациентов, которым доступна данная терапия, остается незначительным, несмотря на действующие рекомендации по лечению. За последний год рост составил лишь один процентный пункт, в то время как схемы с монопрепаратами принимали 87% пациентов.

Стоимость отдельных препаратов первого и второго ряда

Стоимость препаратов первого ряда, кроме эфавиренза, остается относительно высокой.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 7. Динамика цен на препараты 1 ряда (долутегравир, элсульфавирин, эфавиренз 600) 2020-22 гг. (в рублях за таблетку).

Стоимость комбинированных препаратов

Цена на комбинированный препарат рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин («Эвиплера») не изменилась и составила 25 053 рубля. Патент на данную комбинацию действует до 2027 года, и компания Janssen в диалоге с представителями общественных организаций заявила, что «дальнейшее снижение на российском локальном рынке не планируется»¹.

Сомнительно, что в 2023 году и далее объемы «Эвиплеры» сохранятся на уровне 2021-2022 гг. Это связано с наличием патента, блокирующего выход генериков на рынок как минимум до 2027 года, с отказом производителя снижать цену, а также с тем, что на рынке есть комбинированные препараты современнее по более доступным ценам.

Так, на уровне роста 2021 года на 71% (+~6 тыс. курсов), в 2022 году объемы «Эвиплеры» увеличились лишь на 16% (+2,3 тыс. рублей), при том, что объем закупок других комбинированных препаратов значительно вырос.

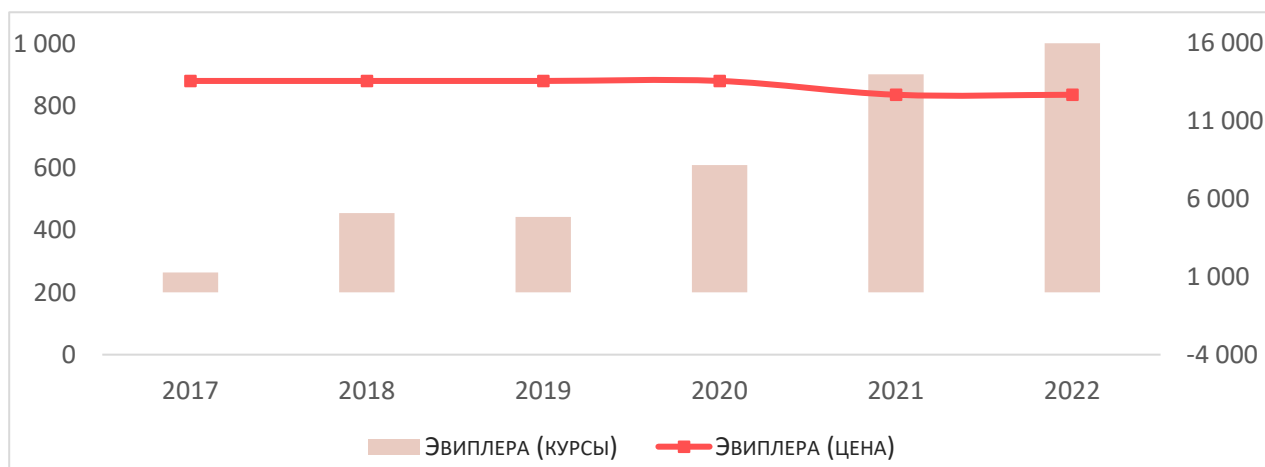


Рисунок 8. Изменение объемов закупаемого МНН рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин и цены за таблетку.

Вместе с тем изначально объем данной комбинации в закупках за счет средств 2022 года был существенно сокращен (-55% к 2021 году), а потом из-за возникшего дефицита препараты дополнительно приобрели на деньги 2023 года.

Рилпивирин как отдельный компонент в РФ практически недоступен: он не входит в Перечень ЖНВЛП, и его цена остается стабильно высокой (около 320 тысяч рублей на пациента в год). Учитывая клиническую значимость препарата, а также низкую стоимость оригинала на других рынках, требуются меры по повышению доступности рилпивирин в РФ (включение в Перечень ЖНВЛП со снижением цены либо использование патента государством без согласия компании Janssen).

¹ https://www.eeca-cat.info/wp-content/uploads/2021/03/Protokol-YAnsen_final-22.03.2021.pdf

В 2022 году за федеральный бюджет впервые закупалась комбинация биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). После включения препарата в ЖНВЛП цена снизилась с 32 тыс. до 15,8 тыс. рублей за упаковку (-51%). Аналогичная ситуация с препаратом доравирин/ламивудин/тенофовир (ТН «Делстриго») – после включения в ЖНВЛП цена на эту комбинацию упала с 25,6 тыс. до 12,4 тыс. рублей за упаковку (-51%).

Цена на комбинацию кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин (ТН «Генвоя») не изменилась и составила 15,7 тыс. рублей. Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») традиционно является самой дорогой комбинированной опцией – 25 тыс. рублей за упаковку.

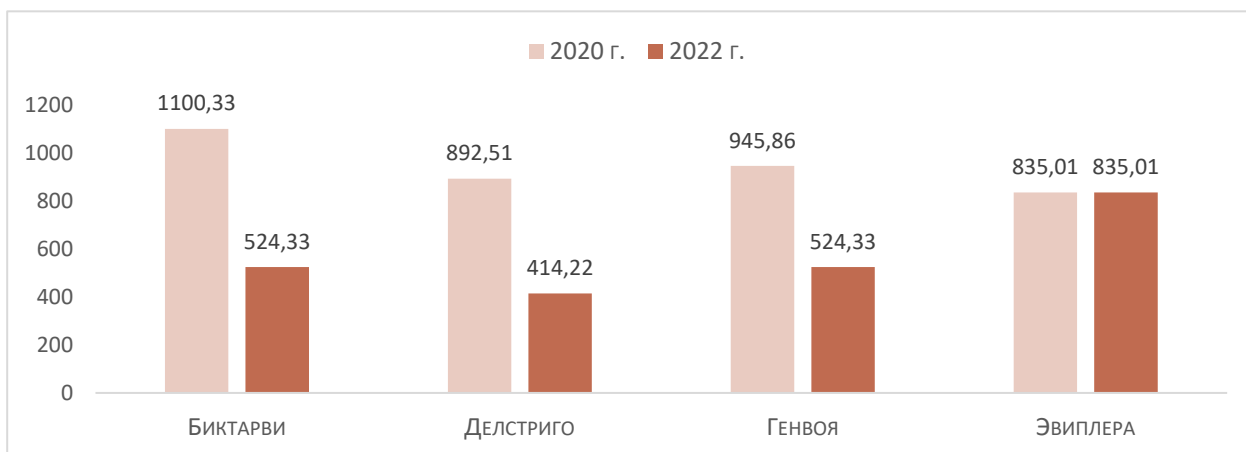


Рисунок 9. Сравнение цен на ФКД в 2020 и в 2022 годах (за таблетку, в рублях).

Резюмируя, с 2021-22 гг. в ЖНВЛП включены современные комбинированные препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке с режимом приема один раз в день. Эти комбинации гораздо дешевле ралтегравира и этравирина и более удобны в плане приема, а также значительно дешевле рилпивирин/тенофовира/эмтрицитабина. В перспективе контракты на поставку новых ФКД по принципу «цена-объем» могли бы помочь существенно нарастить охват терапией, в том числе за счет оптимизации схем, исходя из персонализированной потребности.

Из-за высоких цен на некоторые препараты их доля в бюджете гораздо выше доли в объеме. Так, при затратах на рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин в размере 16% (6,22 млрд рублей) этой комбинацией обеспечивается лишь 3% пациентов (20 тыс. человек). Схожая ситуация с ралтегравиром – при затратах в 13% (5,1 млрд рублей) этот препарат присутствует в схемах только у 4% пациентов (22,6 тыс. человек). В то же время при сопоставимой сумме затрат в 6,6 млрд рублей долутегравиром обеспечивается 83 тыс. человек.

Стоимость наиболее распространенных схем лечения в 2022 году

Согласно данным госзакупок, наиболее частыми схемами первого ряда являются:

- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг;
- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг;
- ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг.

Стоимость основных схем первого ряда варьировалась от 8,4 тысяч до почти 85 тысяч рублей в год (от \$123 до \$1200) в зависимости от «третьего» препарата.

Наиболее дешевой предпочтительной схемой первого ряда является ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг, цена на нее снизилась с 9,4 тыс. рублей в 2021 году до 8,4 тыс. рублей в 2022 году.

Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей. Доравирин/ламивудин/тенофовир стоит 151 тыс. рублей в год, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин и кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин стоят по 191 тыс. рублей. Наиболее дорогой схемой является комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – 304 тыс. рублей в год. Высокая стоимость этих комбинаций не позволит существенно нарастить их объем в ближайшем будущем. Его увеличение возможно только при существенном снижении цен.

Количество пациентов на АРВТ 2022 г.

По данным мониторинга, **объем закупленных в 2022 г. АРВ-препаратов, включая закупки на средства бюджета 2023 года, рассчитан примерно на 592 906 человек, живущих с ВИЧ².**

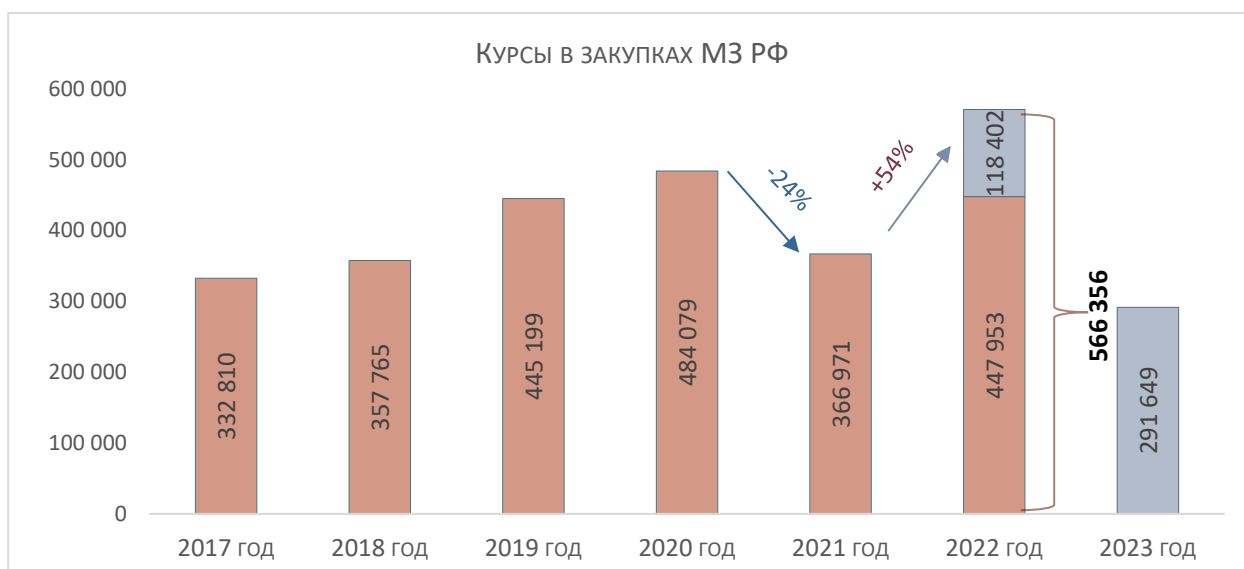


Рисунок 10. Общее число закупленных годовых курсов по годам МЗ РФ (на момент подготовки отчета).

Основным закупщиком препаратов является Министерство здравоохранения России (в лице ФКУ «ФЦПиЛО»). Минздрав РФ ежегодно закупает в среднем 95% от всех курсов лечения. Соответственно, за счет региональных бюджетов обеспечивается около 4% пациентов в год.

ПЕРЕБОИ

С 1 января по 30 июня 2023 года на сайт Перебои.ру в публичный раздел «Полученные сообщения», а также в закрытый раздел «Связь с консультантом», на e-mail и в личные сообщения «Пациентского контроля» поступило **450 сообщений**.

Из них 317 о переboях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики.

² Расчет сделан на полный годовой курс на одного пациента. Этот 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. Цифра не включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы, дозировки которых рассчитываются индивидуально в зависимости от возраста и массы тела.



Рисунок 11. Количество сообщений о перебоях с АРВТ и средствами диагностики по годам

В сообщениях, касающихся проблем с АРВТ, пациенты рассказали о заменах схем не по медицинским показаниям, отказах в выдаче терапии или выдаче неполной схемы лечения, отказах в замене схемы лечения, несмотря на выраженные побочные эффекты, отказах в назначении терапии) – всего поступило 256 сообщений из 38 регионов, 12 учреждений ФСИН, 1 учреждения ФМБА.



Рисунок 12. Сообщения о перебоях с АРВТ по регионам в 1-м полугодии 2023 года

Также по 1-3 сообщения поступило из следующих регионов: Вологодская область, Воронежская область, Иркутская область, Карачаево-Черкесская Республика, Кемеровская область, Красноярский край, Москва, Московская область, Новгородская область, Омская область, Оренбургская область, Орловская область, Пермский край, Приморский край, Республика Адыгея, Республика Алтай, Республика Башкортостан, Республика Мордовия, Республика Татарстан, Ростовская область, Рязанская область, Самарская область, Саратовская область, Тверская область, Ульяновская область, Хабаровский край, ХМАО, Челябинская область и учреждения ФМБА Свердловской области.

Также были получены сообщения, касающиеся следующих сложностей, связанных с лечением:

- О проблемах со средствами диагностики ВН и/или CD4 – 61 сообщение из 19 регионов и 1 учреждений ФСИН. Из них 46 сообщений только о проблемах с диагностикой CD4.

- Просьба в консультации по поводу лечения ВИЧ или вопросах, связанным с качеством оказания помощи при ВИЧ – 46 сообщений
- Об отказах в предоставлении лечения гепатита С – 37 из 23 регионов.
- Отказы в постановке на диспансерный учет и в предоставлении лечения в Центре СПИД из-за отсутствия регистрации по месту пребывания (у граждан РФ) - 30 из 13 регионов.
- Опасения по поводу размещения данных о диагнозе ВИЧ в региональных единых медицинских системах (страх разглашения диагноза) – 12 сообщений из 10 регионов.
- О проблемах с противотуберкулезными препаратами – 8 из 6 регионов.

Помимо этого, в 2023 году поступали сообщения от граждан Украины и других стран, которые нуждались в обеспечении АРВ-препаратами. Помощь АРВТ оказывалась как в рамках проекта помощи беженцам, так и за счет сил пациентского сообщества («аптечки взаимопомощи»).

- Граждане Украины, находящиеся на территории РФ: 82 человека, 73 передана АРВТ, из них 14 человек находятся на новых территориях (ДНР, Херсонская область).
- Граждане других стран, находящиеся на территории РФ: 22 человека, 18 передана АРВТ.
- Граждане региона ВЕЦА, находящихся на территории других стран: 14 человек, 2 передана АРВТ, остальные направлены в организации, работающие на территории тех стран.

КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ

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

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

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

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

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

2. Общая сумма закупок за счет региональных бюджетов и ФГУ: 3 912 261 741 руб. (9%). Суммы закупок регионов и федеральных учреждений сохранились на уровне 2020-2021 годов. В течение последних трех лет субъекты РФ не увеличивают бюджет на самостоятельную закупку АРВ-препаратов.
3. Объем закупленных в 2022 г. АРВ-препаратов, включая закупки за счет бюджета 2023 года, рассчитан примерно на **592 906** человек, живущих с ВИЧ. Это покрывает примерно **74%** от числа людей, состоявших на диспансерном учете на конец 2021 г. (на 25% больше, чем в прошлом году), и около **52%** от всех зарегистрированных живущих людей с ВИЧ-инфекцией³. В 2022 году показатель охвата терапией в процентах стал самым высоким за пятилетний период, но **только благодаря деньгам 2023 года**.

³ Использованы ежегодные данные Специализированного научно-исследовательского отдела по борьбе и профилактике ВИЧ/СПИД ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора» <http://www.hivrussia.info/dannye-po-vich-infektsii-v-rossii/>

4. Тенденция последних двух лет сигнализирует о дефиците бюджета на АРВ-терапию. Расходование средств 2023 года в 2022 году несет определенные риски для бесперебойного обеспечения АРВ-препаратами в 2023 году. При этом бюджет на АРВП на 2023 год не был увеличен и составляет 31,7 млрд рублей. Учитывая, что препараты, закупленные за счет средств 2023 года и в рамках некоторых трехлетних контрактов, уже расходуются, то во второй половине 2023 года пациенты могут столкнуться с дефицитом лекарств, если государство экстренно не увеличит бюджет на АРВП.
5. На момент написания отчета МЗ РФ заключил 60 контрактов на 2023 год на общую сумму 21,5 млрд рублей. Закупленный объем лекарств рассчитан примерно на 292 тысячи пациентов. Иными словами, уже потрачен практически весь бюджет 2023 года, однако лекарствами обеспечены всего лишь 36% от всех нуждающихся в АРВ-терапии пациентов (состоящих на диспансерном учете на конец 2021 года). Основываясь на стоимости схем лечения 2022-го года, правительство должно дополнительно выделить не менее 20 млрд рублей, чтобы обеспечить лекарствами всех пациентов на ДУ в 2023 году.
6. Как и в 2021 году, большая часть бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти МНН (при неизменившихся ценах). В 2022 на них пришлось 67% средств (28,57 млрд рублей). Лидером по общей сумме затрат является долутегравир – 6,58 млрд рублей, что на 559 млн рублей меньше, чем в 2021 г. (-8%).
7. На первое место по количеству закупленных курсов снова вышел эфавиренз, частично вернув значения 2020 года. После сокращения в 2021-м прирост в 2022 году составил 77%. На долю эфавиренза в общей структуре третьих препаратов пришлось около 30% (163 тыс. годовых курсов). Количество долутегравира уменьшилось на 7% (минус 7 тыс. годовых курсов), и его доля в группе третьих препаратов сократилась на 9%, составив 15%. Снижение объемов долутегравира и опережающие поставки вызывают серьезные опасения касательно доступа к препарату. Если объем закупок долутегравира в 2023 году не будет увеличен, то дефицит препарата продолжит нарастать.

На 15% вырос объем эфавиренза 400 мг – сниженная дозировка эфавиренза с ламивудином и тенофовиrom рекомендуется в альтернативной схеме первого ряда.
8. В 2022 году цены на АРВ-препараты, в отличие от предыдущих лет, существенно не снизились. Цены на большинство лекарственных средств аналогичны ценам 2021 года. Больше всего подешевели препараты, которые вошли в перечень ЖНВЛП на 2022 год. В 2022 году за средства федерального бюджета впервые был закуплен препарат биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (ТН «Биктарви»). После включения в Перечень ЖНВЛП его цена снизилась с 32 тыс. до 15,8 тыс. рублей за упаковку (-51%). Цена на препарат доравирин/ламивудин/тенофовир (ТН «Делстриго») после включения в ЖНВЛП упала с 25,6 тыс. до 12,4 тыс. рублей за упаковку (-51%). Незначительно опустились цены на некоторые НИОТ, что повлияло на общую стоимость схемы лечения – снижение в среднем на 2 тыс. рублей в год.
9. Если сравнивать цены на АРВ-препараты до централизации закупок (2016 год), то по итогу 2022 года цены снизились на все закупаемые препараты. Средний процент снижения по третьим препаратам – 45%, по НИОТ – 60%. Благодаря централизации закупок и механизму «цена-объем», появлению генериков, а также долгосрочным контрактам, АРВ-терапия стала значительно доступнее, что позволило существенно увеличить число людей с ВИЧ, получающих лечение.
10. Из-за высоких цен на некоторые препараты их доля в бюджете гораздо выше доли в объеме. Так, при затратах на рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин в размере 16% (6,22 млрд рублей) этой комбинацией обеспечивается лишь 3% пациентов (20 тыс. человек).

11. Благодаря тому, что в последние годы в перечень ЖНВЛП были включены несколько современных ФКД, эти комбинации стали закупать в больших объемах. При этом в целом доступ пациентов к ФКД все еще остается ограниченным. Доля «схем в одной таблетке» в течение последних 7 лет медленно растет, однако процент пациентов, которым доступна такая терапия, остается незначительным, несмотря на действующие рекомендации по лечению. За последний год рост составил один процентный пункт, в то время как схемы с монопрепаратами принимали 87% пациентов.
12. Вырос объем комбинированных препаратов: биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин – с 564 курсов в 2021 году до 10 038 курсов в 2022 году; кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин с 2 367 до 7 191 курса, доравирин/ламивудин/тенофовир с 509 до 2 129 курсов, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин с 17 878 до 20 243 курсов.
13. Согласно данным госзакупок, наиболее частыми схемами первого ряда являются:
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг;
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг;
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг.

Стоимость схем первого ряда варьировалась от 8,4 тысяч до почти 85 тысяч 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 с 9,4 тыс. рублей в 2021 году до 8,4 тыс. рублей в 2021 году.

14. Наиболее закупаемые схемы второго ряда:
 - ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200+50 мг;
 - ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг.

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 23 тысяч рублей до 305 тысяч рублей (от \$343 до \$4 450). Наиболее дешевые схемы второго ряда включают атазанавир и стоят 25-29 тысяч рублей в год. Схемы с лопинавиром/ритонавиром стоят в диапазоне 59-65 тысяч рублей в год.

Наиболее дорогие схемы включают в себя ралтегравир – 228 тыс. рублей.

Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. рублей.

Доравирин/ламивудин/тенофовир стоит 151 тыс. рублей в год, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин и кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин стоят по 191 тыс. рублей. Наиболее дорогой схемой является комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – 304 тыс. рублей в год. Высокая цена данных комбинаций не позволит существенно нарастить их объем в ближайшем будущем. Увеличение объема возможно только при существенном снижении цен.

Средневзвешенная стоимость схемы лечения по итогу 2022 года составила 69,7 тысяч рублей на пациента.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Срочные меры на 2023 и 2024 год

Необходимо незамедлительно выделить не менее 20 млрд рублей⁴ на оставшийся 2023 год, чтобы обеспечить всех пациентов, которые уже получали лечение в 2022 году.

Предпочтение следует отдать препаратам, которые рекомендует ВОЗ, обладающим более высокой эффективностью и безопасностью. **Увеличение бюджета федерального уровня на закупку АРВ-препаратов**

Необходимо существенно увеличить федеральный бюджет на АРВП не менее чем в 2 раза – до 50-60 млрд рублей ежегодно, учитывая новых пациентов.

Согласно данным относительно роста количества ЛЖВ, нуждающихся в лечении, зафиксированных в Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года и показателям по охвату лечением, невозможно добиться охвата в 84% в 2023 году и 95% к 2030 году при сохранении текущего уровня финансирования.

Кроме того, мы считаем необходимым выделить отдельный бюджет на гепатит С и ВИЧ-инфекцию в рамках Постановления №1512 с обозначением конкретных сумм на каждое направление.

1. Снижение цен на антиретровирусные препараты

Необходимо снижение цен на АРВ-препараты. Для этого нужно реализовать комплекс мер.

Долутеграбир – рекомендуем продолжить переговоры с патентообладателем в рамках концепции «цена-объем», чтобы увеличить объем закупок долутегравира со снижением цены.

Первоочередная мера – заключение долгосрочных контрактов на долутеграбир на период не более срока действия патента основного вещества, с возможным ежегодным заключением дополнительных соглашений при увеличении потребности в препарате.

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

Биктеграбир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин, доравирин/ламивудин/тенофовир, кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитеграбир/эмтрицитабин, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – заключение многолетних контрактов в рамках концепции «цена-объем» на срок не более срока действия патента основного вещества, с возможностью заключения дополнительных соглашений при увеличении потребности в препарате.

Ралтеграбир – следующий контракт должен заключаться, учитывая, что на рынке уже присутствуют и поставляются генерики данного препарата.

⁴ Из расчета средней стоимости схемы лечения по данным госзакупок.

2. Применение современных и эффективных лекарственных препаратов

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

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

Необходимо максимально широкое использование комбинированных форм препаратов.

3. Надлежащее планирование закупок

Крайне необходимо обеспечение бесперебойных поставок лекарственных препаратов и диагностических средств, в том числе за счет совершенствования ведения Федерального регистра для мониторинга доступности и эффективности антиретровирусной терапии с персонифицированной потребностью в АРВ-препаратах.

ДАННЫЕ ПО ПРОЕКТУ, ПОЛУЧЕННЫЕ В ХОДЕ МОНИТОРИНГА ГОСЗАКУПОК АРВТ

Целевые индикаторы проекта КАСКАД:

В качестве исходных и итоговых цен и объемов используются данные, полученные в ходе анализа государственных закупок препаратов и медицинских изделий в РФ. Учтены только контракты, заключенные МЗ РФ на 01.07.2023 г.

Исходный уровень цен на АРВ-препараты и размер бюджетных ассигнований рассчитан исходя из утвержденной методологии на 01.07.2021 г. – старт проекта. Итоговые целевые показатели считаются по совокупности данных по ключевому согласованному АРВ-лечению (инновационное АРВ-лечение и лечение АРВ второго ряда), путем сравнения средневзвешенных цен по исходным показателям на 01.07.2021 года и средневзвешенных цен на конец проекта.

Учитывая, что в России смешанная централизованно-децентрализованная система обеспечения препаратами для лечения ВИЧ – для исходных показателей взяты и зафиксированы средневзвешенные значения цен на 01.07.2021 год по ключевым препаратам. Показатели по второму году рассчитаны на 01.07.2023 г. Учитывая, что ряд государственных закупок еще проводится, итоговый показатель может измениться в большую сторону в конце календарного года.

Данные по индикаторам план/факт

1.1. Схема лечения эфавиренз 600 мг (400 мг) + ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг.

Целевым индикаторам выбрано снижение цены на данную схему на 20%.

Итоговая стоимость на схему эфавиренз 600 мг + ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг на 01.07.2023 г. снижена на **39%** и составила 6 741,55 рубля на 1 пациента в год (11 052,20 рублей на старт проекта). Показатель второго года выполнен.

Затраты на закупку схемы эфавиренз 600 мг + ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг на 01.07.2023 г. составили 735 356 761,88 рублей. При пересчете суммы затрат по ценам,

зафиксированным на старт проекта, экономия в 2023 году за счет снижения стоимости схемы составила **142 970 181,00** рублей.

1.1.1. Расширение охватом использования эфавиренза в сниженной дозировке 400 мг, как имеющей более низкую нейротоксичность. Целевой индикатор на второй год исполнения проекта увеличение закупаемых объемов эфавиренза 400 мг на 20%.

Количество курсов, закупленного эфавиренза 400 мг в 2023 году составило 27 587 упаковок, полученный индикатор **8%**.

Учитывая специфику проведения государственных закупок в течение всего года по данному показателю выполнение возможно в конце календарного года. Следует отметить, что по данному показателю на первый год целевой индикатор 10% итоговый индикатор первого года составил 14% второй год показатель 20%, полученный индикатор 8% и пока находится в работе, учитывая проведение госзакупок в течение года.

1.2. Комбинированные препараты

Целевой индикатор на второй год исполнения проекта снижение цен на данные препараты на 20%.

- 1) Долутеграви́р/ламивудин 50 мг+300 мг. Полученный индикатор на конец проекта 13%;
- 2) Долутеграви́р/рилпиви́рин 50 мг+25 мг. Полученный индикатор на конец проекта - 3,6%;
- 3) Биктеграви́р/тенофови́р алафенами́д/эмтрици́табин 50 мг+25 мг+200 мг. Полученный индикатор на конец проекта 51%.
- 4) Дорави́рин/ламивудин/тенофови́р таблетки, 100 мг+300 мг+245 мг. Полученный индикатор на конец проекта 51,5%
- 5) Рилпиви́рин/тенофови́р/эмтрици́табин 25 мг+300 мг+200 мг. Полученный индикатор на конец проекта 0%.

Общий индикатор, полученный по снижению на данные препараты, выполнен и составил **39%**.

Затраты на закупку комбинированных препаратов на 01.07.2023 г. составили 2 208 909 083,49 рублей. При пересчете суммы затрат по ценам, зафиксированным на старт проекта, экономия за счет снижения стоимости схемы составила **2 292 223 619,08** рублей в 2023 году.

Реальная итоговая экономия средств бюджета рассчитывается на основании фактических данных о произведенных расходах на закупку средств для лечения ВИЧ по результатам реализации проекта на конец реализации проекта, когда уже проведены мероприятия по улучшению доступа и по снижению цен.

Согласно методологии, итоговые отчетные показатели рассчитываются в единицах национальной валюты (рубли), показатель также рассчитан и продублирован в иностранной валюте (доллары США) по страновому среднегодовому курсу на момент предоставления отчетности для нивелирования курсовой разницы. Курс доллара [на 2022 год](#) 68,4869 рублей, курс доллара [на 2023 год](#) 78,2495 рублей (первое полугодие) на момент написания отчета.

Общая экономия по снижению цен на схему эфавиренз 600 мг + ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг и на комбинированные препараты составила **2 435 193 800,08** рублей. Экономия в 2023 году составила **\$31 082 990,73**. Экономия по первому году проекта (2022) составила **1 265 563 177,05 рублей или \$18 478 908,77**.

Утвержденный показатель по общей экономии составлял 40 млн долларов США. Показатель на конец проекта рассчитан путем сложения суммы экономии первого и второго года и составил \$49 561 899,50. Показатель перевыполнен на 9,6 млн долларов (+19,3%).

Улучшению доступа и снижению цен было достигнуто путем проведения следующих мероприятий:

- Мониторинг государственных закупок с созданием итоговых отчетов с выводами и рекомендациями, и направления его всем заинтересованным сторонам;
- Представление результатов мониторинга на государственных мероприятиях и площадках, посвященных проблематике ВИЧ/СПИД в РФ.
- Письма и обращения в государственные органы законодательной и исполнительной власти.
- Письма и обращения ключевым фармпроизводителями с требованием о снижении цен.
- Участие и представление препаратов на заседаниях Комиссии Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
- Организация и проведение систематических встреч по расширению доступа к лечению на специально созданной площадке для коммуникации и переговоров представителей пациентского сообщества и организаций, которые работают в сфере доступа к лечению ВИЧ-инфекции, с представителями фармпроизводителей и лицами, принимающими решения. Публикация протоколов встреч в открытом доступе.
- Организация индивидуальных встреч и консультаций с представителями фармкомпаний и лицами, принимающими решения.
- Инициация публикаций в СМИ.
- Публикации на сайте организации и в социальных сетях.