



Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2024 году

2025 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 2024 году, и разработка рекомендаций по совершенствованию процесса лекарственного обеспечения в РФ.

Информация в отчете взята из открытых источников. «Здравресурс» не гарантирует 100 %-ную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами.

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

Экспертная группа «Здравресурс» заявляет об отсутствии конфликта интересов при подготовке данного отчета. Группа не получала финансирования от фармацевтических компаний или других организаций, заинтересованных в результатах анализа.

Упоминание в отчёте международных непатентованных или торговых наименований препаратов не является их рекламой и не означает, что авторы выражают предпочтение, рекомендуют или, наоборот, не рекомендуют их применение. Также любые схемы или рекомендации по лечению, указанные в документе, не могут рассматриваться как альтернатива консультации врача-специалиста.

Информация, представленная в отчете, носит информационный и аналитический характер и не является юридической консультацией. Для получения юридических консультаций рекомендуется обращаться к квалифицированным специалистам.

Данные, использованные в отчете, основаны на информации, доступной в открытых источниках на момент проведения анализа. Возможны расхождения с данными других организаций или изменения после публикации отчета. Анализ не учитывает факторы, которые не отражаются в данных о госзакупках, такие как остатки препаратов на складах, перераспределение между регионами или закупки, не подпадающие под действие 44-ФЗ и 223-ФЗ. Методология анализа госзакупок может быть изменена в следующих отчетах для улучшения точности и полноты предоставляемой информации.

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 2024 году».

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

Оглавление

ДИСКЛЕЙМЕР	2
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	5
ВВЕДЕНИЕ.....	6
ВЫВОДЫ	7
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИТОГАМ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2024 ГОДУ	11
ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ	14
АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ	18
ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2024 ГОДУ	20
Бюджет на АРВ-препараты	20
Прогнозируемые тенденции в закупках АРВ-препаратов на 2025 год.....	21
Распределение бюджета на различные группы препаратов в 2024 году	22
СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПО КОЛИЧЕСТВУ ГОДОВЫХ КУРСОВ ПО КЛАССУ И ТИПУ ПРЕПАРАТОВ.....	27
<i>Препараты класса НИОТ.....</i>	<i>27</i>
<i>Третьи препараты</i>	<i>29</i>
Комбинированные формы	32
Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП	35
Педиатрические формы и дозировки.....	35
ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2024 ГОДУ	37
Третьи препараты	39
<i>Средневзвешенные цены.....</i>	<i>39</i>
Комбинированные формы	41
Препараты класса НИОТ	42
Педиатрические формы.....	43
СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ.....	45
СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2024 ГОДУ	48
КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ В 2024 ГОДУ	51
ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ	53
КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ	56
Федеральный уровень	56
Региональный уровень	57
ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ	61
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РФ	65

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ИНФОРМАЦИЯ О ПАТЕНТАХ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ*	67
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2021–2024 ГГ. В РУБЛЯХ	69
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В 2024 ГОДУ	71
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В ДОЛЛАРАХ В 2024 ГОДУ	73

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРТ, АРВТ, АРВП	антиретровирусные препараты / антиретровирусная терапия
АС	антагонист CCR5-корепепторов
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных средств
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ИЗ	инфекционные заболевания
ЖНВЛП	перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ИИ	ингибиторы интегразы
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
ИП	ингибиторы протеазы
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛС	лекарственные средства
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МНН	международное непатентованное наименование
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ2	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы 2-го поколения
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
РФ	Российская Федерация
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, ФУ, ФедУчр	Федеральные государственные учреждения
ФКУ(З)	Федеральное казенное учреждение (здравоохранения)
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ЦС, Центр СПИД	Центр по борьбе со СПИДом и ИЗ

ВВЕДЕНИЕ

Ситуация с ВИЧ-инфекцией в России остается сложной и требует пристального внимания. Обеспечение людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), антиретровирусной терапией (АРВТ) — ключевой фактор в сдерживании распространения ВИЧ-инфекции, улучшении качества жизни пациентов и снижении риска передачи вируса.

Анализ государственных закупок АРВ-препаратов важен из-за сохраняющейся сложной эпидемиологической ситуации с ВИЧ в России, где увеличение охвата терапией необходимо для выполнения [Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года](#). Также это связано с появлением новых, более эффективных препаратов, чье внедрение и доступность нужно отслеживать через структуру закупок. Кроме того, ограниченность бюджета требует оптимизации расходов, чему способствует анализ цен и объемов для выбора рациональных вариантов. Актуальность подчеркивается и сообщениями о перебоях с лекарствами в регионах в 2024 году, ставших причиной смены схем терапии.

В связи с этим, отчет ставит целью комплексно проанализировать госзакупки АРВ-препаратов в 2024 году, выявить тенденции в обеспечении ЛЖВ лекарствами и предложить рекомендации по улучшению системы закупок для расширения доступа к лечению ВИЧ-инфекции.

Задачи отчета:

1. Оценить общий объем и структуру закупок АРВ-препаратов в 2024 году в разрезе федерального и регионального бюджетов.
2. Проанализировать динамику закупок по сравнению с предыдущими годами.
3. Изучить структуру закупок по классам препаратов, МНН и торговым наименованиям.
4. Оценить средневзвешенные цены на АРВ-препараты и стоимость различных схем лечения.
5. Проанализировать соотношение оригинальных и воспроизведенных препаратов в структуре закупок.
6. Оценить количество пациентов, обеспеченных АРВТ в 2024 году, и сравнить его с данными о количестве ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете.
7. Проанализировать конкуренцию в торгах и выявить основных поставщиков АРВ-препаратов.
8. Изучить ситуацию с перебоями в поставках АРВ-препаратов.
9. Сформулировать рекомендации по совершенствованию системы закупок АРВ-препаратов.

Подробная методология представлена в [Приложении 1](#).

Данный отчет предназначен для широкого круга читателей, включая специалистов в области здравоохранения, представителей государственных органов, общественных организаций, пациентов и всех, кто интересуется проблемой ВИЧ-инфекции и обеспечения АРВТ в России.

ВЫВОДЫ

1. Общий бюджет на закупки АРВ-препаратов в 2024 году (централизованные и региональные закупки) вырос на 17 %, достигнув 36,76 млрд руб. (+5,22 млрд руб. к 2023 году). Это позволило увеличить объемы закупок и охват терапией. Рост бюджета в основном обеспечен централизованными закупками Минздрава РФ (85,9 %).
2. Сумма закупок за счет региональных бюджетов также достигла рекордных значений 5,07 млрд руб., что на 24 % больше, чем в 2023 году (4,08 млрд руб.), однако по-прежнему далеко не все регионы проводят закупки, и средства в основном расходуются в нескольких из них. Больше всего средств в 2024 году потратили три региона: Москва (32 % от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (16,5 %) и Свердловская область (14 %). Суммарно на эти три субъекта РФ пришлось 62 % от общей суммы закупок субъектов РФ.
3. Минздрав РФ в 2024 году закупил 91 % от всего объема закупленных курсов АРВ-препаратов, за счет региональных бюджетов было обеспечено 9 % пациентов в год. Таким образом, Минздрав РФ по-прежнему играет ключевую роль в обеспечении АРВ-терапией людей, живущих с ВИЧ.
4. По данным мониторинга объем закупленных в 2024 году АРВ-препаратов составил **610 368 годовых курсов** (по третьим препаратам), что является рекордным показателем за последние годы. Это свидетельствует о расширении доступа к лечению и потенциальном улучшении эпидемиологической ситуации. При этом важно отметить, что количествокупаемых годовых курсов терапии за последние 5 лет не показывает стабильной динамики, были периоды существенного снижения, что указывает на необходимость совершенствования процессов планирования.
5. Исходя из объемов закупленных годовых курсов, в 2024 году охват АРВ-терапией ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, составил **70 %** (а по официальным данным 89,8 %). Эта разница, вероятно, может быть связана с методологией, 70 % рассчитаны исходя из потенциального обеспечения полными годовыми курсами на основе закупок, тогда как 89,8 % могут включать всех пациентов, начавших лечение в течение года, независимо от месяца старта.
6. Если исходить из данных Роспотребнадзора, где указано, что в 2024 году в России проживало 1 215 145 человек с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, то охват АРВ-терапией в 2024 году составляет **50,23 %** от общего числа людей, живущих с ВИЧ в России (по официальным данным Роспотребнадзора 62,9 %).
7. В 2024 году на сайт [Перебои.ру](https://pereboi.ru) получено рекордное количество обращений за все годы наблюдения. Было получено 668 обращений о перебоях в снабжении АРВ-препаратами в 65 регионах России, учреждениях ФСИН и ФМБА, с пиком обращений с апреля по июль. Основные жалобы касались вынужденной замены схем лечения из-за отсутствия препаратов (часто с плохой переносимостью), отказов в выдаче или назначении терапии, выдачи лекарств лишь на более короткий срок (1 месяц) и, в

редких случаях, выдачи детских форм взрослым. Наиболее часто сообщалось о дефиците ламивудина, тенофовира и долутегравира.

8. В 2024 году консолидированный бюджет на антиретровирусную терапию (АРВТ) распределился следующим образом. Значительная часть средств (около 80 %) была направлена на закупку 10 основных МНН (международных непатентованных наименований):

Долутегравир: 6,84 млрд руб. (19 % от общего бюджета) — абсолютный лидер по затратам.

Элсультфавирин: 4,59 млрд руб. (≈ 12 % бюджета)

Ралтегравир: 4,42 млрд руб. (≈ 12 % бюджета)

Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин: 3,81 млрд руб. (10 % от бюджета)

Лопинавир/ритонавир: 2,98 млрд руб. (8 % от бюджета)

Тенофовир/элсультфавирин/эмтрицитабин: 2,46 млрд руб. (7 % от бюджета)

Доравирин/ламивудин/тенофовир: 1,89 млрд руб. (5 % от бюджета)

Этравирин: 1,29 млрд руб. (4 % от бюджета)

Кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин: 1,26 млрд руб. (3 % от бюджета)

Ламивудин: 1,15 млрд руб. (≈ 3 % от бюджета)

На все остальные МНН пришлось оставшиеся 17 % бюджета, что составляет 6,08 млрд руб.

9. Анализ данных за 2024 год показывает, что наиболее часто назначаемым антиретровирусным препаратом в 2024 году является эфавиренз, который используется в схемах лечения ВИЧ у 167 487 пациентов, что составляет 27,4 % от общего числа случаев. На втором месте находится долутегравир, который назначается 110 211 ЛЖВ (18,1 %). Далее по частоте использования следуют элсультфавирин (68 274 годовых курса, 11,2 %), лопинавир/ритонавир (54 028 курсов, 8,9 %), дарунавир (44 921 курс, 7,4 %) и атазанавир (37 531 курс, 6,1 %).
10. В 2024 году было закуплено 632 033 курса ламивудина и эмтрицитабина, и 573 431 курс других НИОТ. С учетом того, что третьих препаратов закуплено 610 368 годовых курсов, закупки НИОТ в 2024 году свидетельствуют о достаточной сбалансированности схем лечения и соблюдении рекомендаций по включению двух НИОТ в состав АРВТ. При этом эмтрицитабин как монопрепарат, включенный в ЖНВЛП, закупается в малых объемах и только за счет региональных бюджетов — в 2023 году в объеме 920 годовых курсов. В централизованных закупках МЗ РФ эмтрицитабин в виде отдельного препарата не фигурирует.
11. Совокупный объем закупок ФКД («вся схема в одной таблетке») показал внушительный рост в 2024 году — в 2023 году количество курсов ФКД составляло 42 тысячи, в 2024 году — уже 76 тысяч. Объемы закупок ФКД выросли почти в 6 раз с 2020 года. Это положительный тренд, так как ФКД упрощают прием лекарств и повышают приверженность к лечению. Однако, доля пациентов, получающих такую

терапию, остается относительно низкой (12 %), что указывает на необходимость расширения доступа к ФКД.

12. Большая часть бюджета регионов потрачена на комбинированные препараты «вся схема в одной таблетке» — 56,5 %. В то время как Минздрав РФ закупил 54 795 курсов ФКД, в субъектах РФ закуплено 21 302 курсов ФКД, включая схемы для битерапии с долутегравиром. Это может говорить о высокой потребности в ФКД в регионах и недостаточных объемах закупок данных схем со стороны Минздрава РФ.
13. В закупках МЗ РФ цены на различные МНН демонстрируют разнонаправленную динамику. Наибольший рост средневзвешенной цены за единицу отмечен для ритонавира 100 мг (525 %, с 2,25 до 14,07 руб.) и невирапина 200 мг (234 %, с 2,59 до 8,64 руб.). Также значительно подорожали атазанавир 300 мг (189 %, с 12,71 до 36,73 руб.) и эфавиренз 600 мг (57 %, с 7,65 до 12 руб.). Снижение цен наблюдалось у этравирина 200 мг (-35 %, с 201,98 до 130,62 руб.), дарунавира 600 мг (-34 %, с 72,56 до 48,25 руб.), ралтегравира 400 мг (-31 %, с 298,12 до 206,94 руб.) в связи с истечением срока действия основных патентов и долутегравира 50 мг (-30 %, с 204,82 до 142,67 руб.).
14. В 2024 году зафиксирован рост цен на наиболее дешевые АРВ-препараты, имеющие множество зарегистрированных в РФ генериков, в том числе на педиатрические формы. Отказ поставщиков участвовать в торгах по первоначально предложенным ценам приводит к срыву аукционов и необходимости проведения повторных аукционов на менее выгодных для бюджета условиях. В результате чего было затрачено на 2,75 млрд руб. больше, чем если бы удалось закупить препараты по первоначальным максимальным ценам, сформированным Минздравом РФ в 2024 году. На эти деньги можно было закупить ~32 тыс. дополнительных годовых курсов (при средней цене 85 тыс. руб.).
15. Самая традиционно дешевая схема первого ряда ламивудин + тенофовир + эфавиренз подорожала на 35 % (на 2,3 тыс. руб.), и ее стоимость составила 8,9 тыс. руб. в год (6,6 тыс. в 2023 году). Стоимость основных схем первого ряда варьировалась от 8,9 тыс. руб. до почти 73 тысяч руб. в год в зависимости от третьего препарата в схеме.

В тоже время схемы первого ряда, содержащие долутегравир, подешевели на 28 % за счет снижения стоимости долутегравира с 78,6 тыс. руб. (в 2023 году) до 56,6 тыс. руб. (на 22 тыс. руб.). Наиболее дорогая схема первого ряда с элсульфавирином по отдельности и в комбинации — 71,4 тыс. руб. и 73,6 тыс. руб. соответственно. Стоимость комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» не изменилась и варьируется от 151 тыс. до 304 тыс. руб. в год.
16. Средняя стоимость схемы лечения ВИЧ на одного пациента в 2024 году снизилась по сравнению с 2023 годом на 9 % и составила 85 297,05 руб. в год.
17. Основываясь на стоимости схем лечения 2024 года для охвата лечением всех ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, при средней стоимости схем, необходимый бюджет на 2024 год должен был составлять 74,5 млрд руб. — это почти в 2 раза больше утвержденного бюджета на централизованные закупки 2024 года. Сумма, которую

необходимо **дополнительно** ежегодно выделять для обеспечения АРВ-терапией всех пациентов на ДУ (даже без учета новых ЛЖВ, встающих на учет ежегодно), составляет как минимум **30 млрд руб. ежегодно**.

18. В 2024 году наблюдается существенный рост доли генерических АРВ-препаратов в закупках Минздрава РФ. Если в 2023 году на оригинальные лекарства приходилось 87 % бюджета (24,6 млрд руб.), а на генерики — 13 % (3,8 млрд руб.), то в 2024 году это соотношение изменилось: 58 % (18,2 млрд руб.) на оригинальные препараты и 42 % (13,4 млрд руб.) на генерики. Несмотря на то, что на оригинальные препараты было потрачено 18,2 млрд руб. (что составляет большую часть суммы контрактов), количество курсов лечения, которые удалось обеспечить оригинальными препаратами, сравнительно невелико — всего 225 051 курс. Это составляет лишь 14,5 % от общего количества курсов.
19. Анализ данных демонстрирует критически низкий уровень конкуренции в закупках ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ. Подавляющая доля контрактов — на 28,6 млрд руб. (90,7 %) — заключена при полном отсутствии конкуренции (выходит единственный поставщик). Лишь небольшая часть (7,3 %) приходится на торги с двумя участниками, и незначительная доля (1,7 %) на торги с тремя участниками. Аукционы, где реально присутствует конкуренция (4 и 5 участников), практически не влияют на общую картину, составляя лишь 0,3 %. Низкая конкуренция нивелирует преимущества открытых торгов, такие как снижение цен, повышение качества, прозрачность и равный доступ к рынку. Это создает риски отсутствия стимула для оптимизации цен и усиления зависимости от ограниченного круга поставщиков.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИТОГАМ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2024 ГОДУ

I. Финансирование и планирование:

1. Существенное увеличение и стабилизация федерального бюджета:

- Для преодоления нестабильной динамики закупок прошлых лет и обеспечения устойчивости системы, обеспечить предсказуемость и стабильность финансирования на среднесрочную перспективу (3–5 лет).
- Для полного охвата ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, рекомендуется обеспечить значительное и планомерное увеличение федерального бюджета. На закупки АРВ-препаратов требуется увеличение бюджета в 2 раза — до 74,5 млрд руб. в год.
- **Рассмотреть возможность более четкого разделения и указания конкретных сумм** на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции (и вирусного гепатита С, если применимо) в рамках соответствующих нормативных актов (например, Постановления Правительства № 1512) для повышения прозрачности и целевого использования средств.

2. Оптимизация регионального финансирования и закупок:

Необходимо проанализировать причины неравномерности региональных закупок, когда одни регионы тратят значительные средства, а другие практически не проводят закупки АРВ-препаратов, и разработать меры, направленные на обеспечение участия всех субъектов РФ в процессе снабжения АРВ-терапией. Это может быть достигнуто через усовершенствованные механизмы финансирования, установление целевых показателей или иные инструменты, гарантирующие равный доступ к лечению во всех субъектах РФ.

3. Совершенствование планирования, логистики и мониторинга:

- Учитывая расхождения между годовыми закупками и числом пациентов в статистике, а также нестабильность объемов, **рекомендуется внедрить более точные и гибкие модели прогнозирования потребности** в АРВ-препаратах, включающие динамику постановки на учет, используемые схемы лечения и необходимость создания/поддержания стратегических запасов.
- **Совершенствовать ведение Федерального регистра ЛЖВ** и системы персонифицированного учета потребности в препаратах для повышения точности планирования и обеспечения АРВ-препаратами всех ЛЖВ.
- **Обеспечить бесперебойность поставок**, наладив эффективную систему мониторинга движения лекарственных средств и механизмы для оперативной передачи препаратов между регионами при возникновении локальных дефицитов или излишков.

II. Оптимизация номенклатуры, стоимости и доступности препаратов:



1. **Расширение доступа к современным схемам (включая ФКД):**

- **Пересмотр и обновление Стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции** (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение) с фокусом на современные международные и обновленные российские клинические рекомендации и клиническую практику.
- **Увеличить долю современных схем с фиксированными комбинациями доз (ФКД)** в централизованных закупках, учитывая их преимущества для приверженности и высокий спрос в регионах, а также стремиться к снижению их стоимости.
- **Ускорить переход к современным, рекомендованным схемам лечения**, постепенно минимизируя или отказываясь от использования устаревших препаратов с худшим профилем эффективности/безопасности (таких как, эфавиренз 600 мг, лопинавир/ритонавир, этравирин, зидовудин, фосфазид).

2. **Активное управление стоимостью ключевых препаратов:**

Продолжить работу по снижению цен на дорогостоящие современные препараты, используя такие инструменты, как:

- **Заключение контрактов** на ключевые МНН (долутегравир, схемы на основе биктегравира, доравирина и др.), применяя механизм «цена/объем» и обеспечивая ежегодное увеличение объемов.
- **Стимулирование снижения цен на генерики** после их появления на рынке не менее чем на 50 % от стоимости оригинального препарата.
- **Проведение переговоров с правообладателями о снижении цен на запатентованные препараты.**
- **Использование государством механизмов патентного права в интересах общественного здравоохранения (принудительное лицензирование) для ключевых препаратов.**
- **Включение новых эффективных комбинаций** (долутегравир/ламивудин, долутегравир/рилпивирин и др.) в перечень ЖНВЛП для государственных закупок и регулирования цен.
- **Проведение детального анализа причин резкого роста цен** на некоторые дешевые генерики (ритонавир, невирапин, атазанавир, эфавиренз и др.) и принять меры для стабилизации ситуации, предотвращая необоснованное удорожание базовых схем.

3. **Пересмотр практики дробления дозировок лекарственных препаратов в контрактах.** Следует избегать закупки препаратов в сниженных дозировках, требующих приема нескольких таблеток для достижения разовой дозы, а также разбивки комбинированных препаратов на монокомпоненты, что увеличивает лекарственную нагрузку.

4. **Повышение экономической эффективности закупок и предотвращение срывов торгов:**

-
- Учитывая существенную переплату в 2024 году в размере 2,75 млрд руб. из-за срывов аукционов по дешевым препаратам, **рекомендуется пересмотреть подходы к формированию начальных (максимальных) цен контрактов (НМЦК)** на такие позиции, чтобы обеспечить их привлекательность для поставщиков и избежать повторных, более дорогих процедур. Рассмотреть использование долгосрочных контрактов и других механизмов стабилизации цен с учетом текущей экономической ситуации.
 - Продолжать **увеличивать долю качественных и экономически эффективных генериков** в общем объеме закупок, что позволяет оптимизировать расходы бюджета.

III. Совершенствование закупочных процедур:

1. Стимулирование конкуренции:

- Принять конкретные меры для **преодоления критически низкого уровня конкуренции** в закупках АРВ-препаратов (91 % контрактов без конкуренции) в централизованных закупках. Необходимо проанализировать барьеры для участия поставщиков и рассмотреть возможность изменения процедур или критериев для повышения привлекательности торгов и развития конкурентной среды.

IV. Расширение охвата терапией:

1. Достижение целевых показателей охвата:

- Для успешной реализации Государственной Стратегии 2030 важно установить адекватные и достижимые цели. Текущая стратегия содержит положения по улучшению ситуации с ВИЧ, включая увеличение охвата медицинским освидетельствованием, повышение доли лиц, получающих антиретровирусную терапию, и снижение числа новых случаев инфицирования. Однако для более эффективного планирования и отслеживания прогресса необходимо учитывать точные данные о числе людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), включая тех, кто еще не диагностирован, а также о числе выявленных ЛЖВ, людей на АРВ-терапии и ЛЖВ с вирусной супрессией. Это позволит более точно оценивать текущую ситуацию и корректировать цели.
- Учитывая текущий известный охват терапией, исходя из закупаемых объемов (70 % от состоящих на диспансерном учете, ~50 % от оценочного числа ЛЖВ по данным Роспотребнадзора), необходимо комплексно подходить к мерам по своевременной постановке на диспансерный учет, быстрому началу лечения, повышению приверженности пациентов и их удержанию в системе медицинской помощи.

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ ВИЧ В РФ

Согласно данным Роспотребнадзора ¹ по состоянию на 31 декабря 2024 года, в РФ проживало **1 215 145** человек с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции.

Распространенность ВИЧ-инфекцией составила **831,8** на 100 тыс. населения России.

Заболеваемость ВИЧ-инфекцией (35,43 на 100 тыс. населения в 2024 году) снизилась на 11,5 % по сравнению с 2023 годом (40,04) и на 31,4 % по сравнению со среднегодовым показателем (51,66), но все еще превышает значение 2010 года. Рост показателя заболеваемости ВИЧ-инфекцией зарегистрирован в 2024 году в 16 регионах.

За 12 месяцев 2024 года было зарегистрировано **51 984** новых случая болезни, вызванной ВИЧ по данным формы № 1.



Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ-инфекции в динамике 2015–2024 гг.

За весь период наблюдения умерло 534 778 больных (30,6 %), 33 269 больных умерли в 2024 году.

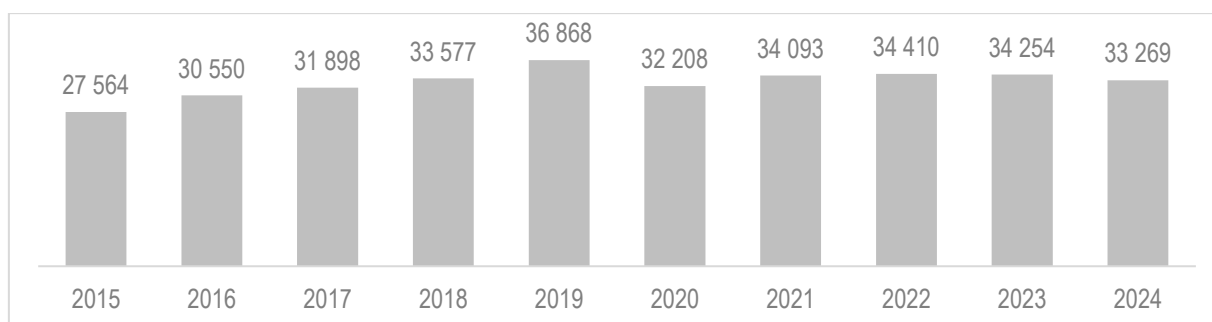


Рисунок 2. Количество смертей среди людей с ВИЧ в 2015–2024 гг. (независимо от причины).

¹ Данные «Охват инфицированных ВИЧ в России в 2024 г. медицинской помощью и антиретровирусной терапией» Ладная Н.Н., Покровский В.В. Соколова Е.В. Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва, Россия, 2025 год https://congress-infection.ru/wp-content/uploads/2025/03/tezis_inf-2025_blokrekl-final.pdf

Поскольку ВИЧ-инфекция является неизлечимым заболеванием, а число новых случаев ВИЧ-инфекции превышало число умерших, общее число россиян, живущих с ВИЧ, продолжало расти. Недостаточный охват ЛЖВ медпомощью и лечением, а также сохранение вирусной нагрузки у многих пациентов снижают профилактический эффект АРВТ.

В конце 2020 года Правительство РФ утвердило новую Стратегию противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ на период до 2030 года², результаты реализации которой 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 %);

По данным ведомственной формы мониторинга Роспотребнадзора за 12 месяцев 2024 году, на диспансерном наблюдении состояло **873 617** пациентов с ВИЧ, большинство из которых (**784 820**) получали антиретровирусную терапию (**89,8 % среди больных диспансерной группы и 62,9 % от общего числа ЛЖВ**). Динамика за 2021–2024 год представлена на Рис. 3.

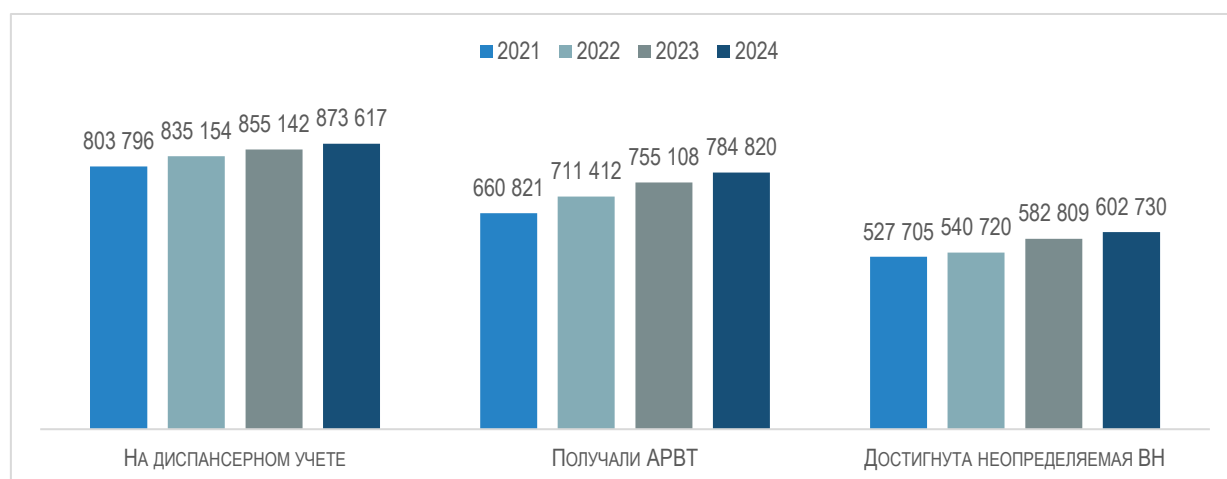


Рисунок 3. Данные по ЛЖВ на диспансерном учете, получающим АРВТ и достигнувшим нулевой вирусной нагрузки по данным Справок 2021–2024 гг.

Из числа получавших терапию в 2024 году 43 754 больных ее прервали, значительная часть (42,7 %) **по причине смерти**. У 76,8 % больных, получающих антиретровирусную терапию, была подавлена вирусная нагрузка (49,6 % от числа людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ)).

Многие (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.

На Рис. 4 график иллюстрирует «каскад лечения» ВИЧ-инфекции в России по данным на 2024 год. Он показывает последовательное уменьшение числа людей на каждом этапе

² <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400033496/>

процесса диагностики и лечения, начиная с общего оценочного числа ЛЖВ. Подробное описание графика представлено в разделе [1. Методология](#).

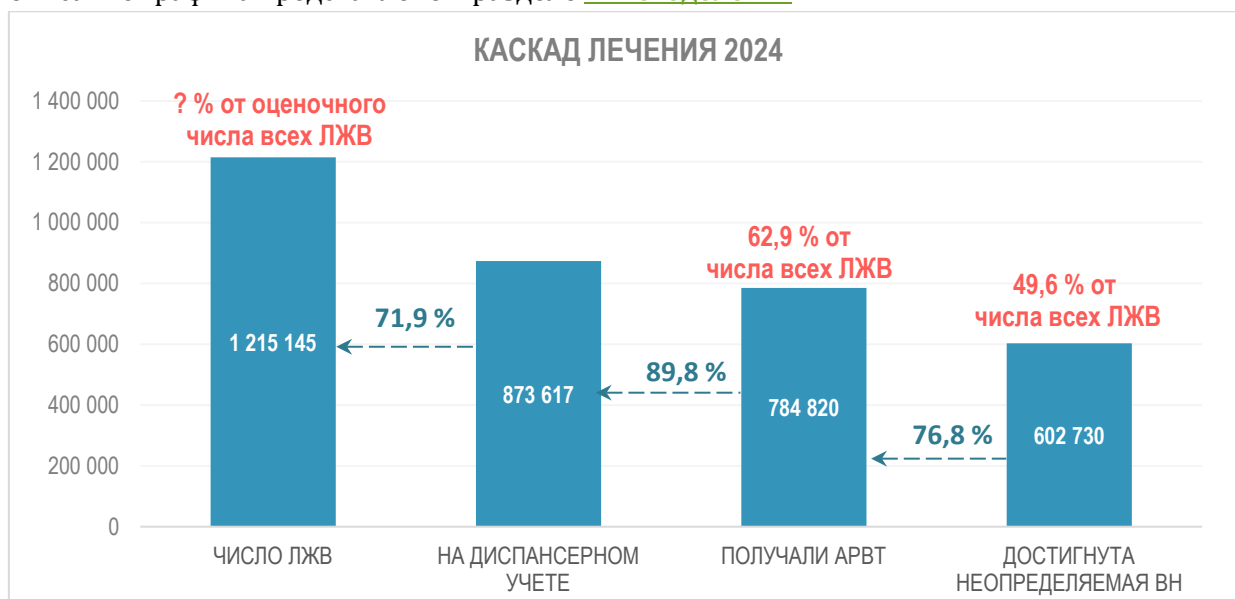


Рисунок 4. Каскад лечения ВИЧ за 2024 год в РФ по данным Роспотребнадзора

По данным Роспотребнадзора на 2024 год, общее число людей, живущих с ВИЧ, составляет 1 215 145 человек. Из них 873 617 человек, или 71,9 % от общего числа, состоят на диспансерном учете, то есть знают о своем статусе и наблюдаются у врачей. Антиретровирусную терапию получают 784 820 человек, что составляет 62,9 % от всех ЛЖВ (или почти 90 % от состоящих на учете). Успешно подавленной (неопределяемой) вирусной нагрузки благодаря лечению достигли 602 730 человек — это 76,8 % от получающих АРВТ и соответствует 49,6 %, то есть почти половине от общего оценочного числа людей, живущих с ВИЧ.

График наглядно демонстрирует потери на каждом этапе каскада лечения ВИЧ — не все живущие с ВИЧ знают свой статус или состоят на учете; не все состоящие на учете получают терапию; и не все получающие терапию достигают подавления вируса. Конечная цель (неопределяемая ВН) достигнута примерно у половины (49,6 %) от общего оценочного числа ЛЖВ.

По данным исследования Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, охват антиретровирусной терапией среди больных ВИЧ-инфекцией, состоящих на диспансерном наблюдении, достиг высокого значения в 2024 году. Однако, охват инфицированных ВИЧ россиян специализированной медицинской помощью остается неполным в связи с тем, что более четверти из обнаруженных при тестировании ЛЖВ, не встали на диспансерный учет или были утрачены из наблюдения. У половины ЛЖВ вирусная нагрузка не была подавлена. Среди диагностированных ЛЖВ в 2024 году, вероятно, в эпидпроцессе продолжали участвовать более 610 тыс. больных, являющихся источником ВИЧ-инфекции, а с учетом еще не выявленных больных — более 800 тыс. человек.

Резюмируя, в РФ наблюдается устойчивый рост общего числа людей, живущих с ВИЧ, с 943 999 в 2017 году до 1 215 145 в 2024 году. Это может отражать как реальный рост заболеваемости, так и улучшение выявляемости ВИЧ-инфекции.



Количество ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, также стабильно увеличивается с 724 415 в 2017 году до 873 617 в 2024 году. Это говорит об улучшении доступа к медицинской помощи и вовлечении ЛЖВ в систему здравоохранения.

Самый значительный положительный тренд — это постоянное увеличение числа ЛЖВ, получающих антиретровирусную терапию, по официальным данным, с 346 132 в 2017 году до 784 820 в 2024 году. Это свидетельствует о расширении доступа к лечению и стремлению к выполнению задач стратегии борьбы с ВИЧ.

АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

Лечение ВИЧ-инфекции в России проводится с использованием зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, назначаемых по медицинским показаниям в соответствии с клиническими рекомендациями. Цены на важнейшие лекарственные препараты регулируются государством. Основные методы регулирования включают утверждение перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), установление методик расчета и регистрацию предельных отпускных цен производителей на лекарства из ЖНВЛП, а также утверждение методики установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок. Для лекарственных средств действует льготная ставка НДС 10 %.

Препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, могут закупаться за счет средств федерального и регионального бюджетов. Препараты, не включенные в ЖНВЛП, могут закупаться *исключительно* за счет средств региональных бюджетов по ценам, определяемым поставщиками и аптечными организациями (т. е., по нерегулируемым ценам). Это создает существенные различия в доступности препаратов в разных регионах, так как финансовые возможности субъектов РФ сильно варьируются.

По данным Государственного реестра лекарственных средств, в России зарегистрировано 42 международных непатентованных названия препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Они представлены более чем 250 торговыми наименованиями, отличающимися дозировками и формами выпуска (таблетки, капсулы, растворы для инъекций и т. д.). Это разнообразие необходимо для подбора индивидуальных схем лечения, учитывающих особенности течения заболевания у каждого пациента, наличие сопутствующих заболеваний, переносимость препаратов и другие факторы.

АРВ-препараты относятся к различным классам, воздействующим на разные этапы жизненного цикла ВИЧ:

- **Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ/НтиОТ):** Блокируют фермент обратную транскриптазу, необходимый ВИЧ для преобразования своей РНК в ДНК.
- **Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ):** Также блокируют обратную транскриптазу, но другим способом, чем НИОТ.
- **Ингибиторы интегразы (ИИ):** Препятствуют встраиванию вирусной ДНК в ДНК клетки-хозяина.
- **Ингибиторы протеазы (ИП):** Блокируют созревание новых вирусных частиц.
- **Антагонист рецепторов CCR5 (АР):** Антагонист хемокиновых рецепторов CCR5.
- **Ингибитор слияния (ИС):** Блокирует вирусный белок gp120.
- **Фиксированные комбинации доз («вся схема в одной таблетке»):** Содержат несколько действующих веществ разного класса в одной таблетке, что упрощает прием препаратов и повышает приверженность лечению.
- **Двухкомпонентные режимы:** Содержат два действующих вещества разного класса и представляют собой полноценную схему лечения при соблюдении определенных условий.

Таблица 1. Зарегистрированные в РФ АРВ-препараты и ЖНВЛП

Класс препарата/МНН	ЖНВЛП	Класс препарата/МНН	ЖНВЛП
НУКЛЕОЗИДНЫЕ/НУКЛЕОТИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ (НИОТ/НТИОТ)		НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ (ННИОТ/ННИОТ2)	
Абакавир	+	Доравирин	+
Диданозин	+	Невирапин	+
Зидовудин	+	Рилпивирин	-
Ламивудин	+	Элсульфавирин	+
Ставудин	+	Этравирин	+
Фосфазид	+	Эфавиренз	+
Тенофовир	+	АНТАГОНИСТ РЕЦЕПТОРОВ CCR5 (АР)	
Эмтрицитабин	+	Маравирик	+
Абакавир/ламивудин	+	ИНГИБИТОРЫ СЛИЯНИЯ (ИС)	
Зидовудин/ламивудин	+	Фостемсавир	-
Абакавир/зидовудин/ламивудин	+	ФИКСИРОВАННЫЕ КОМБИНАЦИИ ДОЗ («ВСЯ СХЕМА В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ»)	
Тенофовир/эмтрицитабин	-	Тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин	+
Ламивудин/фосфазид	+	Доравирин/ламивудин/тенофовир	+
ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ (ИИ)		Биктегривир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	+
Долутегравир	+	Кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	+
Ралтегравир	+	Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	+
Каботегравир	-	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (включая набор)	-
ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ (ИП)		Ламивудин/тенофовир/эфавиренз	-
Атазанавир	+	Зидовудин/ламивудин/невирапин	-
Дарунавир	+	ДВУХКОМПОНЕНТНЫЕ РЕЖИМЫ (БИТЕРАПИЯ)	
Ритонавир (бустер)	+	Долутегравир/ламивудин	-
Саквинавир	+	Долутегравир/рилпивирин	-
Фосампренавир	+		
Лопинавир/ритонавир	+		
Атазанавир/ритонавир	+(с 2025)		

Важно отметить, что некоторые препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (например, ставудин, диданозин), в настоящее время практически не используются в клинической практике из-за высокой токсичности и наличия более современных и безопасных альтернатив. Их присутствие в перечне может быть связано с инерцией системы и сложностью процедуры исключения препаратов из списка. Это подчеркивает необходимость регулярного пересмотра и обновления перечня ЖНВЛП с учетом современных клинических рекомендаций и данных о безопасности и эффективности лекарственных средств, как на включение, так и на исключение. Также стоит отметить, что в перечне ЖНВЛП, по состоянию на момент составления таблицы, отсутствуют двухкомпонентные препараты, что делает невозможным их закупку на средства федерального бюджета.

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2024 ГОДУ

Бюджет на АРВ-препараты

Общая сумма закупок в 2024 году составила **36 762 906 801,45** руб., из них 86 % пришлось на централизованные закупки МЗ РФ (закупщик ФКУ ФЦПиЛО МЗ РФ). По сравнению с 2023 годом (31,54 млрд руб.), общая сумма контрактов выросла на 17 %, или на 5,22 млрд руб.

Таблица 2. Распределение сумм контрактов по закупщикам, 2024 г.

Закупщик	Сумма контрактов 2024, в руб.	Доля от суммы контрактов, %
Минздрав РФ (ФЦПиЛО)	31 578 260 527,62	85,9 %
Субъекты РФ	5 074 974 344,37	13,8 %
Федеральные государственные учреждения (ФГУ)	109 671 929,46	0,3 %
Всего	36 762 906 801,45	100 %

Представленные на рисунке 5 данные отражают динамику консолидированных закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации с 2019 по 2024 год (в рублях).

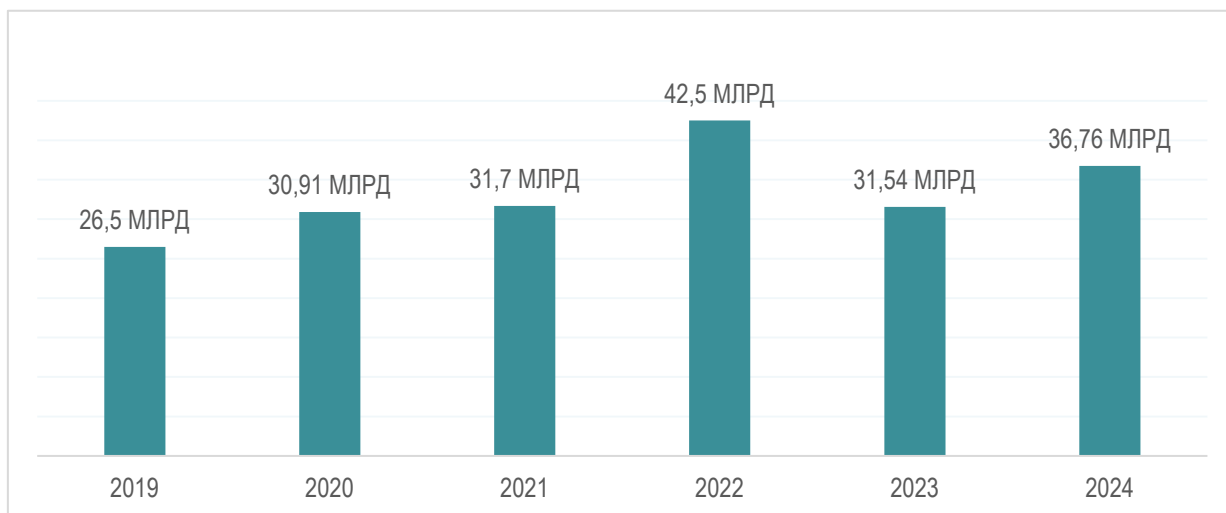


Рисунок 5. Динамика консолидированных закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации по сумме контрактов с 2019 по 2024 год (в рублях).

Общий объем финансирования закупок АРВ-препаратов демонстрирует колебания на протяжении рассматриваемого периода. После роста с 26,5 млрд руб. в 2019 году до 31,7 млрд руб. в 2021 году, в 2022 году наблюдается резкий скачок до 42,5 млрд руб. Этот рекордный показатель 2022 года был достигнут, главным образом, за счет использования средств, предназначенных для закупок в 2023 году (что отражено в значительном снижении финансирования по линии Минздрава РФ в 2023 году). В 2023 году общий объем финансирования снизился до 31,5 млрд руб., вернувшись к уровню 2021 года, а в 2024 виден рост.

Финансирование закупок АРВ-препаратов за счет бюджетов субъектов РФ остается относительно стабильным на протяжении всего периода, с небольшим, но последовательным ростом, от 2,47 млрд в 2019 году до 5 млрд в 2024 году.



Прогнозируемые тенденции в закупках АРВ-препаратов на 2025 год

Следует отметить, что в конце 2024 года Минздрав РФ начал проводить аукционы на средства 2025 года, а в начале 2025 года уже был проведен практически полный объем запланированных закупок АРВ препаратов. Запланированная сумма на 2025 год на АРВТ составляет 37,14 млрд руб. На момент подготовки отчета заключено контрактов на сумму 34 млрд руб., закуплено 729 996 годовых курсов (по третьим компонентам).

По данным ФКУ ФЦПиЛО Минздрава РФ на 2025 год были выделены лимиты в размере почти 41,9 млрд руб. на закупку препаратов для лечения ВИЧ и гепатитов В и С, которые уже освоены практически полностью (остаток всего 10 млн руб.). Однако при этом указано, что на текущий момент есть значительная сумма непокрытой потребности (дефицит) в размере около 5,57 млрд руб. (ВИЧ + гепатиты В и С), то есть, заявленная или реальная потребность в средствах на 2025 год превышала утвержденные лимиты бюджетных обязательств 2025 года (ЛБО) на 5,57 млрд руб. Потребность – это тот объем АРВ-препаратов, которые Минздрав РФ собирает от регионов РФ, анализирует и утверждает для дальнейших централизованных закупок.

Анализ раннего старта закупочной кампании АРВ-препаратов на 2025 год позволяет выделить несколько ключевых тенденций, которые, вероятно, будут определять ситуацию в ближайший год:

Практика начала закупок задолго до начала календарного года (в конце 2024 / начале 2025 для нужд 2025 года) с ранними сроками поставки, вероятно, закрепится. Это стратегический шаг Минздрава РФ, направленный на предотвращение дефицита препаратов, наблюдавшегося в предыдущие периоды, и обеспечение большей предсказуемости поставок.

Запланированный бюджет на 2025 год (41 млрд руб.) и целевая потребность, указанная на сайте ФКУ ФЦПиЛО (~733 тыс. курсов) выше показателей 2024 года. Это указывает на намерение государства продолжать расширять охват АРВ-терапией, приближаясь к целям национальной стратегии. Успешность будет зависеть от эффективного расходования средств и достижения конкурентных цен на оставшихся аукционах.

Активизация участия поставщиков в торгах (24 % конкурентных аукционов на старте 2025 года), возможно, стимулированная общественным вниманием и обращениями экспертных организаций, создает потенциал для дальнейшего снижения цен. Яркий пример — ралтегравир (-77,5 %). Эта тенденция может сохраниться, особенно для препаратов с истекающим сроком патентной защиты или наличием нескольких генериков, при условии последовательных усилий заказчика по оптимизации цен и сохранении общественного внимания к этому вопросу. Однако вызывает беспокойство, что 19 % аукционов уже не состоялись по причине отсутствия предложений от поставщиков.

Заметное снижение цен в контрактах на ФКД на препараты Биктарви (-21,7 %) и Генвоя (-23,1 %), а также на Эвиплеру (-30 %) в начале закупок 2025 года делает эти удобные для пациентов режимы более доступными. Это может привести к увеличению их доли в структуре закупок и назначений в 2025 году, способствуя улучшению приверженности. Однако, несмотря на снижение цен в недавних контрактах на Биктарви, новые аукционы

объявляются с начальной максимальной ценой, не отражающей этого снижения. Это вызывает опасения, что достигнутое удешевление было лишь временным явлением.

Пример ралтегравира и этравирин (25 мг) показывает, что окончание патентной защиты может приводить к существенному снижению цен, но не всегда происходит автоматически и быстро. Вероятно, в 2025 году будет продолжаться работа по снижению цен на генерики, вышедшие на рынок ранее, но остававшиеся дорогими. Фокус будет на препаратах, чьи патенты истекли или истекают (см. Приложение 3 отчета), как на основной источник экономии бюджетных средств.

Сохранение высоких цен на элсульфавирин (и его комбинацию) и комбинацию с доравирином, несмотря на наличие более дешевых и не менее эффективных альтернатив (как долутегравир), остается проблемой. Это может указывать на возможные сложности в переговорах с производителями или особенности ценообразования на локализованные препараты. Вероятно, продолжится дискуссия о соотношении цены и эффективности для данных схем, что может повлиять на объемы их закупок в будущем. При этом на элсульфавирин и его комбинацию уже затрачено 8,3 млрд руб. и закуплено 119 729 годовых курсов, тогда как закупка 150 000 курсов долутегравира обошлась в сопоставимую сумму — 7,85 млрд руб., что подчеркивает более низкую стоимость курса долутегравира в текущих закупках. Таким образом, изменилась тенденция 2024 года, когда долутегравир являлся абсолютным лидером по затратам.

Хотя закупки начаты рано, обеспечение фактической поставки препаратов в регионы в соответствии с графиком (особенно ранние поставки в январе-апреле) будет критически важно для предотвращения перебоев на местах.

В целом, прогноз на 2025 год выглядит умеренно оптимистичным. Проактивный подход к закупкам, рост бюджета и положительные сдвиги в ценах на ряд ключевых препаратов создают основу для улучшения ситуации с лекарственным обеспечением ЛЖВ. Однако сохраняются вызовы, связанные с необходимостью дальнейшего снижения цен (особенно на некоторые популярные схемы), обеспечением реальной конкуренции на торгах и гарантией бесперебойных поставок в регионы. Успех во многом будет зависеть от последовательности усилий Минздрава РФ, ФАС и активности пациентского сообщества.

Распределение бюджета на различные группы препаратов в 2024 году

В 2024 году наибольшая доля консолидированного бюджета на антиретровирусные препараты приходится на долутегравир — 19 %, что составляет 6,84 млрд руб. За ним следуют элсульфавирин (12 %, 4,59 млрд руб.) и ралтегравир (12 %, 4,42 млрд руб.).

Фиксированная комбинация биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин занимает 10 % бюджета (3,81 млрд руб.). Далее идут лопинавир/ритонавир (8 %, 2,98 млрд руб.), тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин (7 %, 2,46 млрд руб.) и доравирин/ламивудин/тенофовир (5 %, 1,89 млрд руб.).

Этравирин составляет 4 % бюджета (1,29 млрд руб.), а кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин и ламивудин — по 3 % (1,26 млрд руб. и 1,15 млрд руб. соответственно). На остальные МНН приходится 17 % бюджета (6,08 млрд руб.).

Таким образом, значительная часть бюджета (около 80 %) расходуется на 10 МНН или их комбинации, при этом долутегравир является абсолютным лидером по затратам. Это может быть связано с его высокой эффективностью, хорошей переносимостью и рекомендациями по применению в качестве препарата первой линии. Важно, что в число наиболее затратных препаратов входят три фиксированные комбинации, что отражает тенденцию к упрощению схем лечения, но при этом данные препараты дорогостоящие. Структура затрат при этом не равна структуре закупленных объемов, из-за разницы в стоимости препаратов, о чем речь пойдет в следующих разделах.

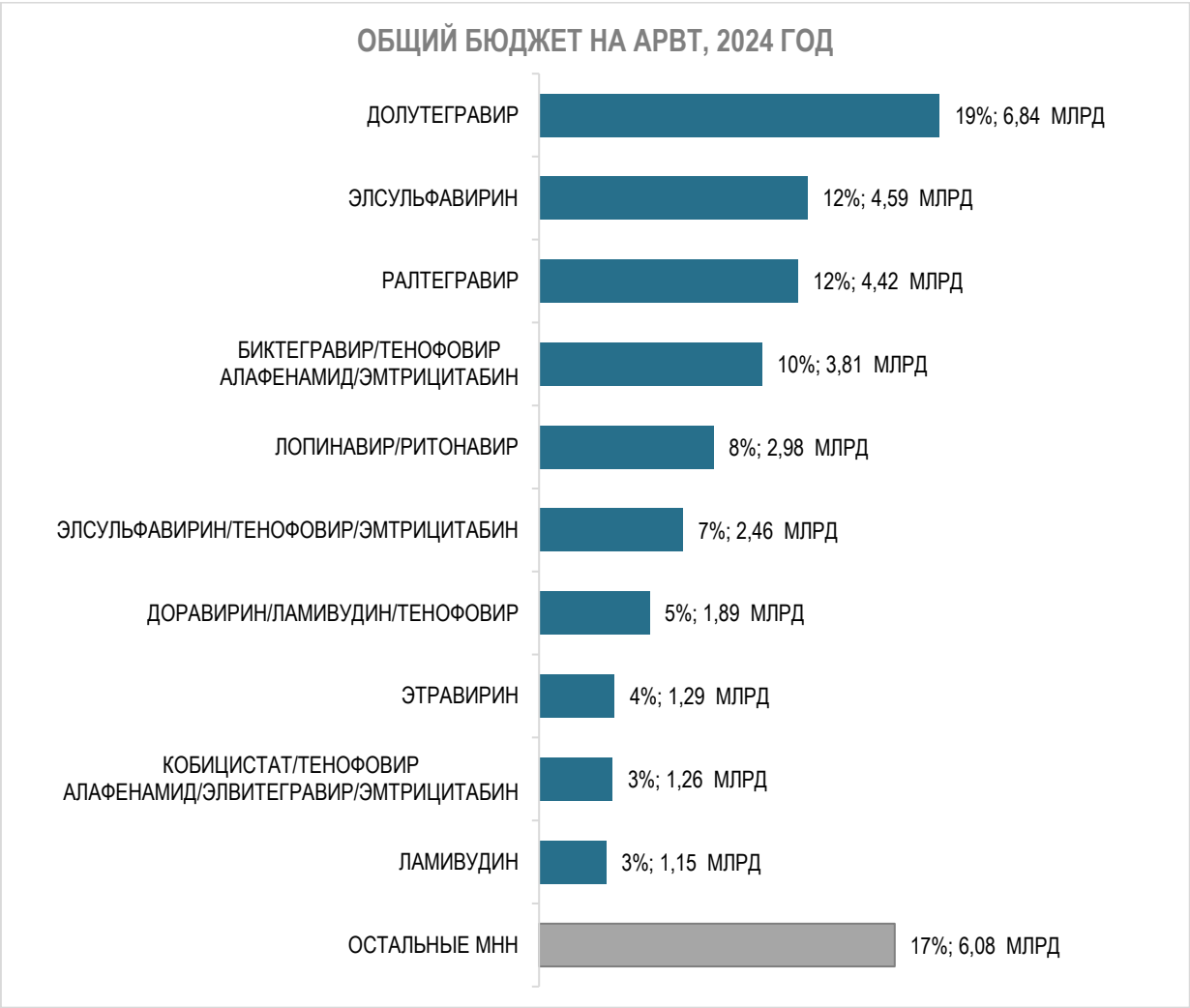


Рисунок 6. Препараты-лидеры по затратам от общего бюджета на АРВ-препараты в 2024 году

В Таблице 3 представлено детальное распределение расходов на закупку антиретровирусных препаратов по международным непатентованным наименованиям в 2024 году. Данные отражают структуру затрат, долю каждого препарата в общем объеме закупок и их принадлежность к фармакологическим классам, что позволяет оценить приоритеты закупок, эффективность использования средств и потенциальные направления оптимизации расходов.

Таблица 3. Структура затрат на АРВ-препараты в 2024 году.

МНН	Класс препарата	Сумма контрактов 2024, в руб.	Доля от суммы
-----	-----------------	----------------------------------	------------------

			контрактов 2024, %
Долутегравир	ИИ	6 844 262 092,88	18,6 %
Элсультфавирин	ННИОТ2	4 587 258 404,93	12,5 %
Ралтегравир	ИИ	4 420 441 788,24	12,0 %
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	ИИ+2 НИОТ схема в одной таблетке	3 811 294 877,70	10,4 %
Лопинавир/ритонавир	ИП	2 984 819 668,94	8,1 %
Тенофовир/элсультфавирин/эмтрицитабин	ННИОТ2+2 НИОТ	2 458 826 748,31	6,7 %
Доравирин/ламивудин/тенофовир	ННИОТ2+2 НИОТ	1 885 641 894,84	5,1 %
Этравирин	ННИОТ2	1 289 370 669,55	3,5 %
Кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	ИП+НИОТ+бустер	1 256 071 175,82	3,4 %
Ламивудин	НИОТ	1 146 335 578,66	3,1 %
Дарунавир	ИП	1 050 840 352,87	2,9 %
Тенофовир	НИОТ	1 019 053 077,73	2,8 %
Эмтрицитабин/рилпивириин/тенофовир	ННИОТ2+2 НИОТ	672 061 365,50	1,8 %
Эфавиренз	ННИОТ	619 919 245,56	1,7 %
Атазанавир	ИП	513 914 874,60	1,4 %
Ритонавир	ИП бустер	418 130 600,73	1,1 %
Ламивудин/зидовудин	НИОТ	406 122 092,79	1,1 %
Абакавир	НИОТ	346 630 888,00	0,9 %
Абакавир/ламивудин	НИОТ	267 478 914,27	0,7 %
Доравирин	ННИОТ2	227 532 820,80	0,6 %
Фосфазид	НИОТ	129 990 320,64	0,4 %
Долутегравир/ламивудин	ИИ+НИОТ	94 854 315,30	0,3 %
Фосампренавир	ИП	80 975 300,40	0,2 %
Зидовудин	НИОТ	57 285 296,60	0,2 %
Тенофовир/эмтрицитабин	НИОТ	52 138 961,40	0,1 %
Невирапин	ННИОТ	30 584 673,99	0,1 %
Атазанавир/ритонавир	ИИ+бустер	29 882 829,00	0,08 %
Саквинавир	ИП	21 814 787,40	0,06 %
Ламивудин/тенофовир/эфавиренз	ННИОТ+ 2 НИОТ	18 246 599,40	0,05 %
Эмтрицитабин	НИОТ	11 075 535,20	0,03 %
Маравирик	АР	3 973 959,00	0,01 %
Фостемсавир	ИС	3 011 659,20	0,01 %
Долутегравир/рилпивириин	ИИ+ННИОТ2	2 906 856,00	0,01 %
Ламивудин/фосфазид	НИОТ	158 575,20	0,0004 %
Всего		36 762 906 801,45	100,0 %

По сравнению с 2023 годом, в 2024 году произошли существенные изменения в структуре закупок антиретровирусных препаратов. Самый заметный тренд — значительный рост контрактов на некоторые новые и более современные лекарственные комбинации, а также на отдельные компоненты этих комбинаций. Закупки элсультфавирина и его комбинации выросли на 3,17 млрд руб. Заметно сократились объемы закупок ряда препаратов, ранее занимавших лидирующие позиции. Наиболее значительное снижение произошло по долутегравиру 50 мг и этравирину 200 мг. Однако, учитывая, что сниженный бюджет 2023 года стал следствием закупок 2022 года, когда тратился бюджет 2023 года, сравнение этих

лет с 2024 годом может быть не совсем корректным и не отражать текущие потребности и тенденции.

В Таблице 4 показано общее распределение расходов на препараты по классам за 2024 год. Анализ структуры затрат помогает оценить приоритеты финансирования.

Таблица 4. Распределение расходов по классу препаратов, 2024 год.

Класс препаратов	Сумма контрактов 2024, в руб.	Доля от суммы контрактов, %	МЗ РФ	Регионы + ФГУ
ИИ	16 426 924 249,94	45 %	84,76 %	15,24 %
ННИОТ2	11 120 691 903,93	30 %	83,88 %	16,12 %
ИП	4 682 247 813,21	13 %	91,70 %	8,30 %
НИОТ	3 436 269 240,49	9 %	87,67 %	12,33 %
ННИОТ	668 750 518,95	2 %	92,87 %	7,13 %
Ритонавир	418 130 600,73	1 %	94,33 %	5,67 %
АР	3 973 959,00	0 %	96,70 %	3,30 %
ИС	3 011 659,20	0 %	0,00 %	100 %
ИИ+ННИОТ2	2 906 856,00	0 %	0,00 %	100 %
Всего	36 762 906 801,45	100 %	85,9 %	14,10 %

Ингибиторы интегразы — долутегравир, ралтегравир — безусловные лидеры по затратам — 45 % от общей суммы контрактов (16 426 924 249,94 руб.). Это отражает современную тенденцию к использованию ИИ как препаратов первой линии терапии ВИЧ-инфекции.

ННИОТ2 (в закупках затраты преимущественно на элсульфавирин) занимают второе место — 30 % (11 120 691 903,93 руб.).

На ингибиторы протеазы (атазанавир, дарунавир, лопинавир/ритонавир и пр.) пришлось 13 % (4 682 247 813,21 руб.). Доля ИП снижается по мере внедрения более современных препаратов.

На НИОТ (абакавир, ламивудин, тенофовир и пр.) затрачено 9 % (3 436 269 240,49 руб.). НИОТ являются основой большинства схем АРВТ, но их относительная стоимость ниже, чем у препаратов других классов.

Доля, затрачиваемая на закупку третьих препаратов, составляет 62 % от общей суммы затрат (в 2023 году 73 %), 28 % бюджета идет на ФКД «вся схема в одной таблетке» (в 2023 году 23 %).

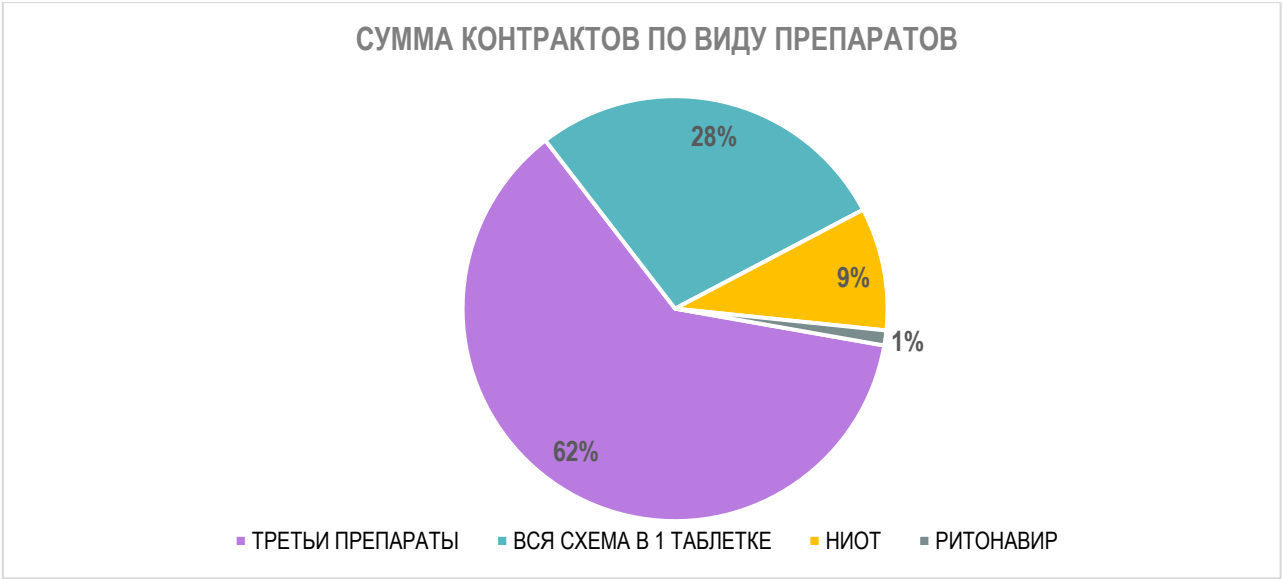


Рисунок 7. Доля от суммы контрактов по виду препаратов в 2024 году

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПО КОЛИЧЕСТВУ ГОДОВЫХ КУРСОВ ПО КЛАССУ И ТИПУ ПРЕПАРАТОВ

В 2024 году было закуплено **610 368** годовых курсов третьих препаратов³. По сравнению с 2023 годом, общее количество годовых курсов выросло на 209 660 (32 %). Это привело к расширению охвата терапией. Однако стоит заметить, что общее количество курсов в 2021 и 2023 годах сильно проседало.

Таблица 5. Количество курсов по классам препаратов 2020–2024 гг. (все закупки)

Класс препарата	Кол-во курсов 2020	Кол-во курсов 2021	Кол-во курсов 2022	Кол-во курсов 2023	Кол-во курсов 2024	Разница 2023/2024
ИП	140 634	117 902	198 653	43 915	138 694	215,82 %
ННИОТ	241 933	97 089	170 332	84 542	172 001	103,45 %
ИИ	86 666	121 744	129 395	189 539	168 498	-11,10 %
ННИОТ2	35 878	54 301	94 415	82 618	131 141	58,73 %
ИИ+ННИОТ2	0	0	84	77	14	-82,05 %
АР	79	35	27	17	19	16,18 %
ИС	0	0	0	0	2	-
Всего	505 190	391 070	592 906	400 708	610 368	0

Препараты класса НИОТ

Схема АРТ обычно включает 2 НИОТ (нуклеозидная основа) и третий препарат, которым может быть ННИОТ, ИИ или ИП, комбинированный с ритонавиром (усиленный ИП — ИП/г), либо комбинацию «вся схема в одной таблетке», соответствующую этим условиям.

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 2024 году было закуплено 632 033 курсов ламивудина и эмтрицитабина. Преимущественно закупался ламивудин, а эмтрицитабин зачастую присутствует только в комбинированных препаратах. В централизованных закупках МЗ РФ эмтрицитабин в виде отдельного препарата не фигурирует.

До 2020 года наблюдался синхронный рост объемов НИОТ ламивудин и эмтрицитабин и всех третьих компонентов, затем резкое снижение НИОТ в 2021 году и последующее восстановление в 2022 году, опережающее рост третьих препаратов. Отмечается падение объемов НИОТ в 2023 году и пиковый рост в 2024 году.

³ Один годовой курс = количество таблеток в день, рекомендованное в инструкции по применению * 365 дней.

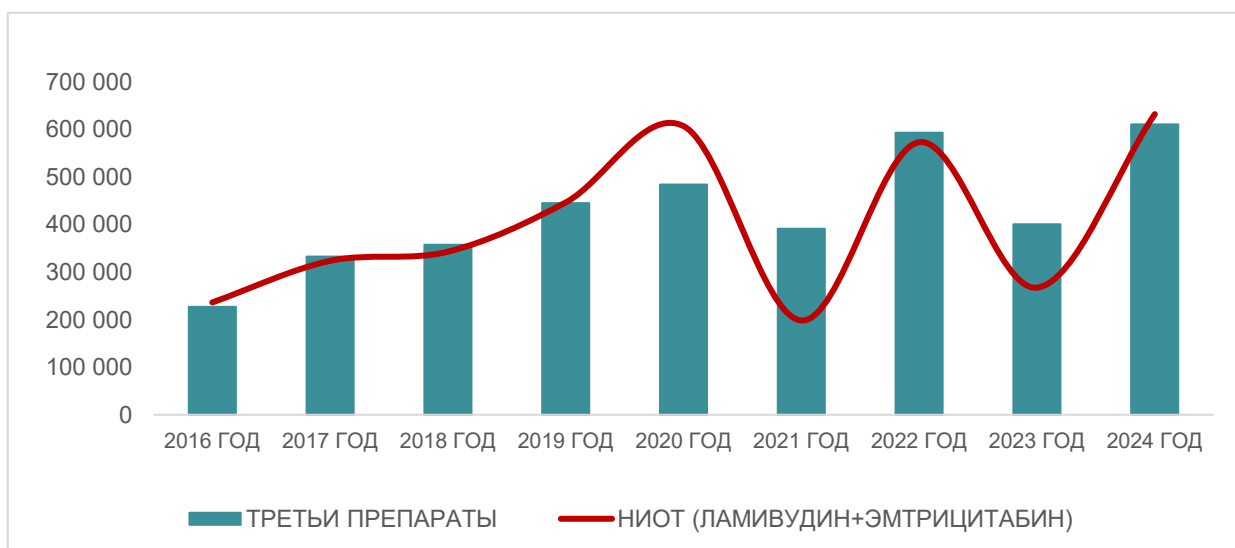


Рисунок 8. Динамика соотношения объемов третьих препаратов и препаратов класса НИОТ ламивудин (эмтрицитабин) 2016–2024 гг.

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

Прочие НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме **573 431** годовых курсов (без учета присутствия комбинации НИОТ в схеме), что значительно больше, чем в 2023 году (+110 %).

Таблица 6. Распределение закупленных курсов препаратов класса НИОТ и динамика 2022–2024 гг. (все закупки)

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2022	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2023	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2024	Доля в группе НИОТ 2024	Разница в пациентах 2023/2024
Тенофовир*	436 612	227 610	478 599	83 %	250 989
Абакавир	70 649	28 163	63 371	11 %	35 209
Зидовудин	25 951	11 081	25 523	4 %	14 442
Фосфазид	5 266	3 896	5 937	1 %	2 041
Всего**	538 478	270 750	573 430	100 %	302 681

*включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2024 году.

** без учета возможных комбинаций данных НИОТ в схеме.

Учитывая, что ламивудин (в меньшей степени эмтрицитабин) применяется у 632 033 человек, а другие НИОТ — у 573 431 человека, можно сказать, что распространенность применения двух разных НИОТ в схеме близка. Разница в численности (около 58 602 человек, или примерно 9 %) не является критической и позволяет считать, что их использование в схемах лечения сопоставимо.

Количество закупленных годовых курсов третьих препаратов (610 368) также соразмерно этим объемам, что подтверждает общую сбалансированность приобретаемых схем лечения.

Третьи препараты

Распределение в группе третьих препаратов представлено на диаграмме ниже:

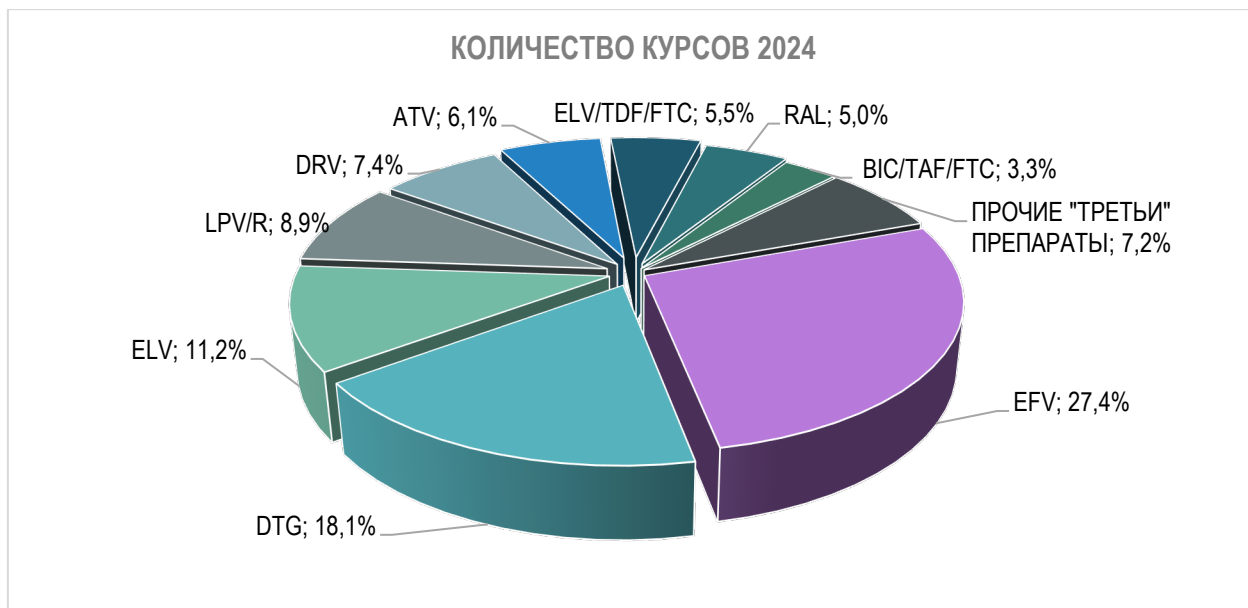


Рисунок 9. Доля по закупленным курсам препаратов в общем объеме закупок 2024 г.

Анализ данных за 2024 год показывает, что наиболее часто назначаемым антиретровирусным препаратом является эфавиренз — 167 487 годовых курсов, что составляет 27,4 % от общего числа случаев. На втором месте находится долутеграви́р — 110 211 курсов (18,1 %). Далее по частоте использования следуют элсульфавирин (68 274 годовых курса, 11,2 %), лопинавир/ритонавир (54 028 курсов, 8,9 %), дарунавир (44 921 курс, 7,4 %) и атазанавир (37 531 курс, 6,1 %).

Комбинация тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин — 33 317 курсов (5,5 %), ралтеграви́р — 30 700 курсов (5,0 %), а биктеграви́р/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин — 19 884 курса (3,3 %). Этравирина закуплено 13 225 курсов (2,2 %), а доравирина/ламивудина/тенофовира — 12 459 курсов (2,0 %).

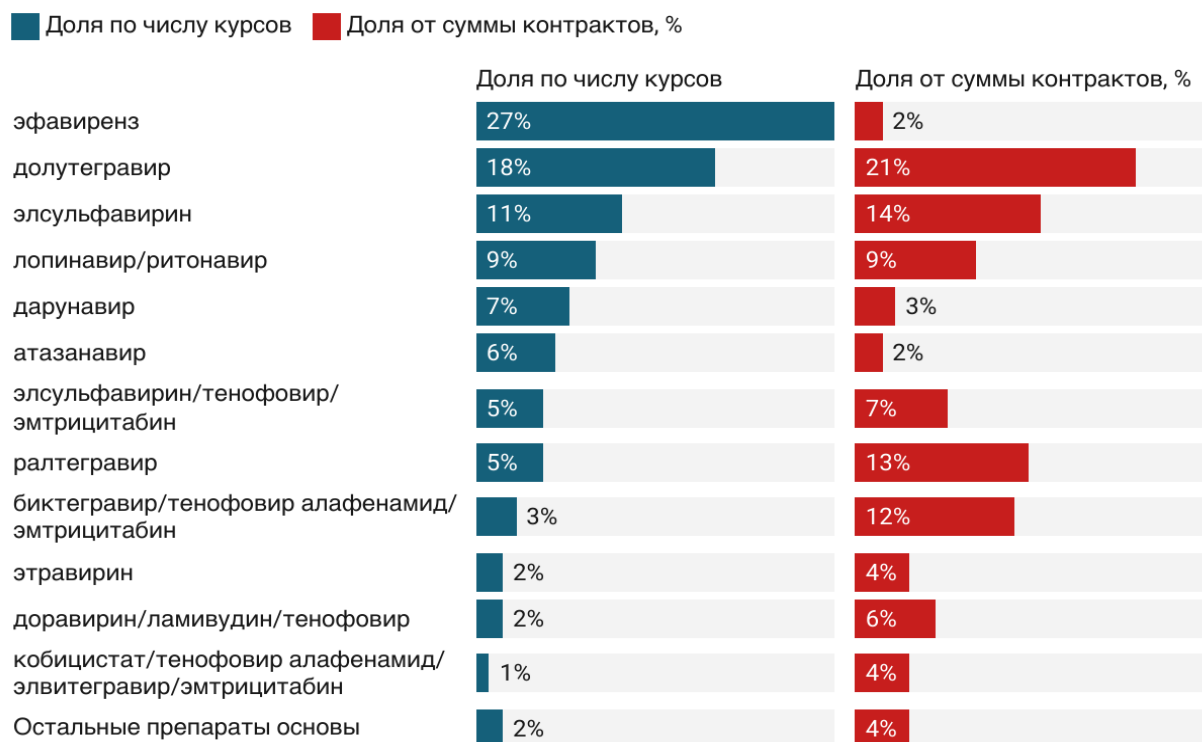
Наблюдается четкая тенденция изменения структуры закупок антиретровирусных препаратов в период с 2019 по 2024 год. Происходит активная замена устаревших препаратов на более современные и эффективные схемы лечения. В частности, отмечается выраженный рост использования долутеграви́ра, элсульфавирина и биктеграви́ра, что свидетельствует о переходе на новые классы препаратов с лучшим профилем эффективности и переносимости. В то же время, объемы закупок лопинави́ра/ритонави́ра, рилпиви́рина, невирапина, фосампренави́ра, саквинави́ра и маравирока закономерно снижаются, поскольку они постепенно вытесняются с рынка более современными альтернативами. Эфавиренз, этрави́рин, атазанавир и дарунавир демонстрируют нестабильность цен, что может быть связано с различными факторами, влияющими на их ценовую доступность, наличие на рынке и клиническое применение.

Таблица 7. Динамика изменения объемов и долей третьих препаратов в закупках, 2021–2022 гг. (все заказы)

МНН	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Долутегравир	30 571	70 847	94 766	87 862	138 411	111 373
Эфавиренз	225 239	230 164	91 984	163 178	83 939	168 042
Элсультфавирин	8 179	10 588	16 487	54 223	56 407	101 592
Ралтегравир	12 452	15 600	24 046	24 388	24 664	30 700
Биктегравир	0	4	564	10 038	18 979	19 885
Этравирин	11 569	11 741	19 277	17 166	16 660	13 225
Атазанавир	45 387	48 542	30 544	45 216	15 955	38 351
Лопинавир/ритонавир	87 285	66 070	64 695	113 484	14 644	54 029
Дарунавир	23 930	21 261	20 970	37 671	12 571	44 921
Элвитегравир	0	215	2 367	7 191	7 562	6 553
Доравирин	0	196	595	2 672	7 231	14 157
Рилпивирин	7 438	13 353	17 942	20 438	2 397	2 180
Невирапин	7 779	11 769	5 105	7 154	603	3 959
Фосампренавир	2 783	3 180	1 266	1 622	569	1 155
Саквинавир	1 445	1 582	427	661	176	239
Маравирок	81	79	35	27	17	19
Фостемсавир	0	0	0	0	0	2
Итого	464 138	505 190	391 070	592 906	400 708	610 368

Рилпивирин, доравирин, биктегравир, элвитегравир учтены как третьи компоненты. Долутегравир/рилпивирин учтен в МНН долутегравир.

Сопоставление доли по числу годовых курсов и доли от суммы контрактов выявляет значительную разницу в стоимости антиретровирусных препаратов. Препараты, занимающие лидирующие позиции по количеству годовых курсов, такие как эфавиренз, имеют относительно небольшую долю в общей структуре расходов. Вместе с тем, современные, более дорогостоящие препараты (долутегравир, элсультфавирин, ралтегравир, биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин), несмотря на меньший объем закупок в натуральном выражении, занимают значительную долю бюджета. Таким образом, большая часть финансовых ресурсов направляется на обеспечение доступа к инновационным и более дорогостоящим препаратам, что свидетельствует о стремлении к внедрению современных стандартов лечения ВИЧ-инфекции, при этом ограничивая охват терапией более широкого круга пациентов из-за высокой стоимости этих препаратов.



Created with Datawrapper

Рисунок 10. Соотношение сумм затрат и объемов закупленных курсов 2024 г.

Важно отметить, что в процессе заключения контрактов МЗ РФ происходит закупка препаратов в дозировках меньше запрашиваемых или разбивка комбинированных лекарств на отдельные компоненты. Например:

- 29 682 курса дарунавира 800 мг закуплены как 400 мг (требуется прием 2 таблеток вместо 1).
- 86 473 курса ламивудина 300 мг закуплены как 150 мг (требуется прием 2 таблеток вместо 1).
- 1 657 курсов тенофовира 300 мг закуплены как 150 мг (требуется прием 2 таблеток вместо 1).
- Комбинированный препарат абакавир/ламивудин частично закуплен как отдельные монопрепараты абакавир и ламивудин (требуется прием 2 разных таблеток вместо 1).

Такая практика создает трудности и повышает вероятность ошибок у пациентов, вынужденных принимать две или более таблетки вместо привычной одной. Это увеличивает количество одновременно принимаемых лекарств и усложняет схему лечения. Как следствие, это может вести к снижению приверженности терапии, поскольку пациенты чаще могут ошибаться в дозировании или пропускать прием части дозы. Низкая приверженность при лечении хронических заболеваний, особенно ВИЧ, критически опасна: она создает условия для развития устойчивости вируса к препаратам. В результате лечение становится неэффективным, вирусная нагрузка растет, состояние пациента ухудшается, и требуется переход на более сложные, дорогие и потенциально более токсичные схемы терапии.

Комбинированные формы

Многочисленные исследования убедительно демонстрируют связь между количеством таблеток в схеме и приверженностью к лечению: чем больше таблеток, тем ниже приверженность, вплоть до отказа от терапии. Анализ закупок комбинированных препаратов приобретает особую значимость в контексте оптимизации схем лечения и повышения эффективности АРВ-терапии.

В обновленных российских Клинических рекомендациях по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых 2024 года важно отметить ряд изменений, касающихся использования комбинированных препаратов:

В рекомендациях 2024 года добавлена отдельная рекомендация о предпочтительном использовании менее токсичных и наиболее удобных схем лечения в виде комбинированных препаратов с фиксированными дозами при назначении АРТ первого ряда. Это еще раз подчеркивает важность выбора схем терапии, обеспечивающих не только эффективность, но и удобство для пациента и снижение риска побочных эффектов.

В целом, изменения в клинических рекомендациях отражают тенденцию к упрощению схем лечения ВИЧ-инфекции путем более широкого использования ФКД, что должно способствовать повышению приверженности к терапии и улучшению результатов лечения.

Закупки 2024 года показали рост по ряду комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке».

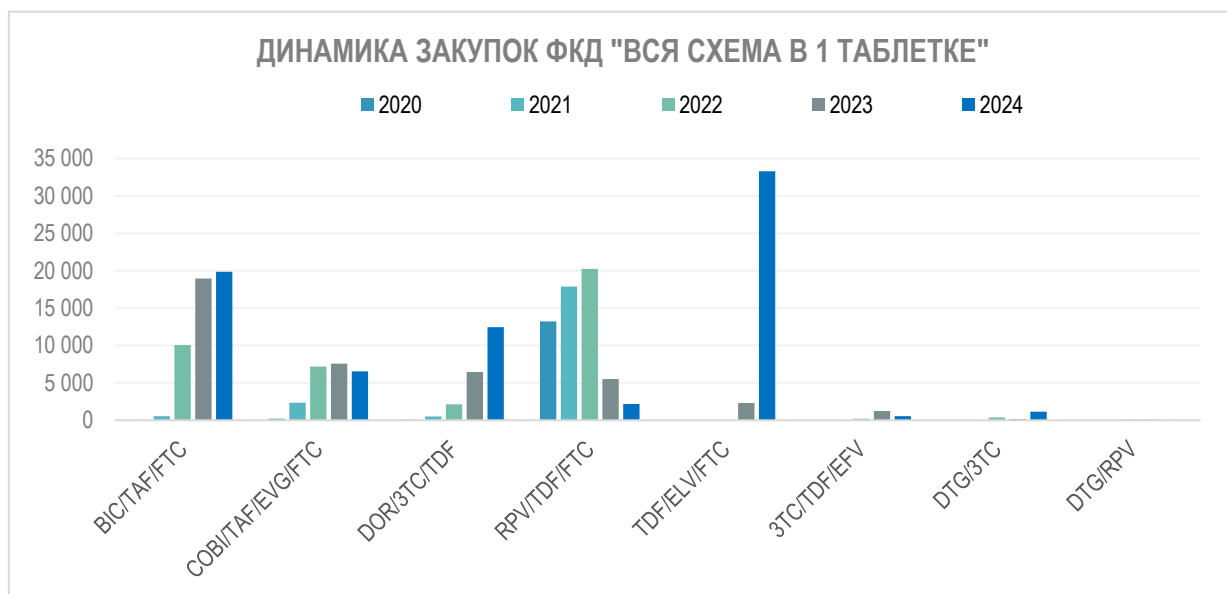


Рисунок 11. Динамика объемов закупаемых курсов ФКД по МНН 2020–2024 гг.

Объемы биктегравира/тенофовира алафенамида/эмтрицитабина (BIC/TAF/FTC) увеличились с 4 курсов в 2020 году до 19 885 курсов в 2024 году. Это свидетельствует о растущей доступности и эффективности данной схемы лечения.

Объемы кобицистата/тенофовира алафенамида/элвитегравира/эмтрицитабина (COBI/TAF/EVG/FTC) после стабильного роста до 2023 года снизились в 2024 году (с 7 562 до 6 553).

Объемы доравирина/ламивудина/тенوفовира (DOR/ЗТС/TDF) увеличились с 92 курсов в 2020 году до 12 459 курсов в 2024 году. Это указывает на растущую востребованность данной схемы лечения, как вариант, для замены схемы у пациентов, ранее принимавших рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин.

Объемы рилпивирин/тенофовира/эмтрицитабина (RPV/TDF/FTC) ежегодно снижаются — с 13 241 курса в 2020 году до 2 167 курсов в 2024 году. Это связано с неизменно высокой ценой препарата, появлением более современных и менее дорогих альтернатив.

В 2024 году было закуплено рекордное количество тенофовира/элсульфавирина/эмтрицитабина (TDF/ELV/FTC). С 2023 года наблюдается резкий рост, до 33 317 курсов в 2024 году. После включения препарата в ЖНВЛП на 2023 год, он является самой покупаемой комбинацией.

Отдельно стоит отметить динамику объемов долутегравира/ламивудина и долутегравира/рилпивирин — оба препарата появились в закупках в 2022 году, при этом количество курсов DTG/ЗТС незначительно увеличилось к 2024 году, а DTG/RPV, напротив, резко снизилось. Это связано с тем, что данные препараты так и не вошли в перечень ЖНВЛП, что ограничивает их доступность и распространение.

В целом, анализ динамики отражает эволюцию подходов к лечению ВИЧ, направленную на повышение эффективности, снижение побочных эффектов и улучшение приверженности к терапии.



Рисунок 12. Динамика закупаемых объемов ФКД 2020–2024 гг.

В период с 2020 по 2024 год совокупный объем закупок ФКД возрос практически в 6 раз, увеличившись с 13,5 тысяч курсов в 2020 году до 76 тысяч курсов в 2024 году. Вместе с тем, несмотря на указанную тенденцию и наличие клинических рекомендаций, регламентирующих использование данной терапии, сохраняется ограниченный доступ пациентов к ФКД. Доля пациентов, получающих лечение с использованием данной схемы, составляет лишь 12 % от общего объема закупленных курсов, наблюдается позитивная динамика, однако текущие темпы внедрения представляются недостаточными. Ограниченность финансовых ресурсов и высокая стоимость современных комбинированных антиретровирусных препаратов препятствуют расширению доступа к ним для нуждающихся пациентов.

Важно отметить, что действующий Стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции (2022 г.)⁴, основанный на усредненных показателях частоты предоставления лекарственных средств, в целом не отражает реальную потребность в препаратах на 2024 год. При сравнении расчетного числа пациентов по Стандарту с данными о количестве фактически закупленных курсов за 2024 год выявляются существенные расхождения. Особенно заметно превышение расчетных показателей в Стандарте над реальными закупленными курсами для ряда препаратов. Так, например:

- Для эфавиренза 600 мг стандартная частота предполагает потребность около 201 тыс. курсов, тогда как фактически закуплено 117 тыс. (разница 84 тыс. курсов);
- Для комбинации лопинавир/ритонавир расчет по Стандарту составляет 122 тыс. курсов, а закуплено почти 54 тыс. (разница 68 тыс.);
- Для элсультравирина 20 мг расчетная потребность по Стандарту (122 тыс. курсов) превышает реальные закупки (54 тыс. курсов) примерно на 60 тысяч. При этом комбинация с элсультравирином отсутствует в Стандарте, в то время как его закуплено 33 тыс. курсов.
- Для долутегавира (157 тыс. курсов против 111 тыс. закупленных, разница 46 тыс.);
- Для комбинации эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир, где стандартная частота предполагает около 39 тыс. курсов, тогда как фактически закуплено лишь 2 тыс. (разница почти 37 тысяч курсов).

В то же время наблюдается и обратная тенденция для некоторых современных комбинированных препаратов, где фактические закупки превышают расчетные показатели Стандарта. Количество закупленных курсов в 2024 году для комбинации биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (почти 20 тыс. курсов) превысило расчетное значение по Стандарту (2,4 тыс. курсов) примерно на 18 тыс.

Аналогично, для комбинации доравирин/ламивудин/тенофовир фактические закупки (12,4 тыс. курсов) оказались значительно выше стандартного расчета (0,7 тыс. курсов) на 12 тыс. курсов.

Это свидетельствует о быстром росте и внедрении современных схем лечения, что не было отражено в использованных усредненных показателях частоты Стандарта. В целом, такие крупные расхождения между расчетными потребностями Стандарта и реальным использованием препаратов подчеркивают динамику изменений в клинической практике и указывают на неактуальность текущих усредненных частот для планирования, в связи с чем необходим скорейший пересмотр Стандарта, с фокусом на широкое применение современных препаратов (долутегавир, ФКД).

⁴ <https://base.garant.ru/405059469/>

Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП

Препараты, которые не включены в перечень ЖНВЛП, приобретались исключительно субъектами РФ и лечебными учреждениями федерального подчинения. Цены на препараты, не вошедшие в перечень ЖНВЛП, устанавливаются производителями самостоятельно.

Таблица 8. Суммы контрактов на закупку препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2024 г. в субъектах РФ

МНН	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов, %	Кол-во курсов
Долутеграви́р/ламивудин	94 854 315,30	47 %	1 148
Тенофови́р/эмтрицитабин	52 138 961,40	26 %	910
Атазанави́р/ритонави́р	29 882 829,00	15 %	819
Ламивудин/тенофови́р/эфа́виренз	18 246 599,40	9 %	554
Фостемсави́р	3 011 659,20	1 %	2
Долутеграви́р/ри́лпиви́рин	2 906 856,00	1 %	14
Ламивудин/фосфа́зид	158 575,20	0 %	2
Всего	201 199 795,50	100,00 %	3 450

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

Несмотря на наличие регистрации, пролонгированные инъекционные формы каботегавира и рилпивирина не фигурируют в системе госзакупок.

Фостемсавир, зарегистрированный в России в 2023 году, впервые появился в закупках. Аукцион на закупку фостемсавира был проведен в Москве в конце 2024 года. Препарат был приобретен по решению врачебной комиссии Московского городского центра профилактики и борьбы со СПИДом (МГЦ СПИД) для пациента с тотальной устойчивостью к существующим АРВ-препаратам и сложным анамнезом⁵.

Включение этих препаратов в ЖНВЛП позволит сэкономить бюджетные средства и повысит доступность терапии для пациентов за счет регулирования цен и возможной закупки за средства федерального бюджета дополнительных опций лечения. Это особенно актуально для комбинаций с долутегавиром и для тенофовира/эмтрицитабина, который с 2024 года рекомендован в КР именно как комбинация в предпочтительной схеме первого ряда.

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 (сиро́пы, раство́ры, поро́шки, суспензии).

Основной объем педиатрических форм закупает Минздрав РФ. Общая сумма закупки выросла на 12 % — с 204 млн до 229 млн руб., доля в совокупном объеме АРВ-препаратов осталась на уровне 0,6 %.

⁵ <https://zdravresource.ru/news/v-rossii-vpervye-zakuplen-dorogostoyashhij-preparat-fostemsavir-dlya-lecheniya-rezistentnogo-vich/>

Анализ структуры закупок показывает, что наибольший объем финансирования (128 млн руб.) направлен на жевательные таблетки ралтегавира (25 и 100 мг). Вторую позицию по объему затрат занимает этравирин (25 и 100 мг) с суммой 36 млн руб. При этом на все жидкие лекарственные формы приходится около 63 млн руб., что свидетельствует о преимущественной закупке АРВТ для детей старших возрастных групп. Данные представлены в количестве штук и упаковок, так как подбор дозировки для педиатрических форм осуществляется исходя из возраста и веса.

Таблица 9. Динамика объемов закупки педиатрических форм 2023–2024 гг.

МНН/дозировка	Кол-во упаковок по контракту, 2023, шт	Кол-во упаковок по контракту, 2024, шт	2023/2024 по упаковкам	Сумма контрактов, 2023	Сумма контрактов, 2024	2023/2024 по сумме контрактов
Ралтегавир таб. жеват. 100 мг	15 217	16 394	8 %	118 892 452,49	126 687 469,80	7 %
Этравирин 100 мг	1 737	2 595	49 %	33 219 787,86	34 927 164,90	5 %
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	7 158	7 407	3 %	13 376 244,04	17 349 435,25	30 %
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	3 364	3 662	9 %	11 822 639,23	13 830 153,07	17 %
Ламивудин раствор 240 мл	21 430	24 215	13 %	4 086 864,31	9 381 346,12	130 %
Абакавир раствор 240 мл	12 353	14 403	17 %	2 864 053,78	8 583 829,40	200 %
Зидовудин раствор 200 мл	12 655	18 067	43 %	6 689 461,10	8 434 473,33	26 %
Невирапин суспензия 240 мл	8 702	7 328	-16 %	6 173 133,92	5 163 283,83	-16 %
Этравирин 25 мг	3 11	721	132 %	2 472 535,08	3 882 848,85	57 %
Ралтегавир таб. жеват. 25 мг	2 239	561	-75 %	4 573 391,40	1 142 083,80	-75 %
Всего	85 166	95 352	12 %	204 170 563,21	229 382 088,35	12 %

ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2024 ГОДУ

Целью анализа является определение динамики цен на АРВ-препараты в 2024 году. Основным источником информации стали контракты Минздрава РФ (ФКУ ФЦПИЛО), осуществляющего централизованные закупки в больших объемах и, таким образом, определяющего ключевые ценовые тренды. Для более полной картины рынка также исследовались закупки, проводимые субъектами РФ и ФГУ для АРВ-препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП.

Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции в РФ до 2030 года, принятая в 2021 году, оказывала положительное влияние на рынок АРВ-препаратов вплоть до 2023 года. Это выражалось в устойчивом снижении стоимости препаратов в централизованных закупках благодаря комплексу мер, таких как включение препаратов в ЖНВЛП, долгосрочные контракты, развитие генерического производства и увеличение объемов закупок.

Снижение цен наблюдалось преимущественно на МНН, у которых появились первые генерики после истечения патентной защиты оригинала. Рост же цен во многом связан с тем, что производители не хотят участвовать в федеральных торгах, особенно если речь идет о дешевых препаратах, у которых много аналогов. При этом на оригинальные препараты такой тенденции практически нет. С начала 2024 года в закупках ФКУ ФЦПИЛО МЗ РФ не состоялось 88 из 292 аукционов (около трети), что привело к росту цен на ряд позиций.

Срыв аукционов на закупку лекарств привел к необходимости повторных закупок тех же препаратов (МНН) и в тех же объемах, но уже по более высоким ценам. Например, цена на абакавир 600 мг была увеличена вдвое (с 387 до 753 руб. за упаковку), что привело к дополнительным затратам в 90 млн руб. только в одном аукционе, несмотря на наличие 7 зарегистрированных генериков. Аналогично, цена на ламивудин 300 мг была повышена с 75 до 170 руб. за упаковку, увеличив стоимость одного контракта на 261 млн руб., при наличии 6 генериков.

Помимо увеличения нагрузки на бюджет, срыв аукционов ведет к смещению сроков поставки, что потенциально может негативно сказаться на пациентах в субъектах РФ.

Отказ производителей/поставщиков от участия в торгах по изначальным ценам может быть обусловлен совокупностью факторов, включая рост себестоимости производства (увеличение цен на сырье и логистику), недостаточную прибыльность продукции (особенно в условиях конкуренции генериков), переориентацию производственных мощностей на более рентабельные препараты, а также логистические проблемы и трудности с обеспечением своевременных поставок в необходимом объеме.

Также следует отметить, что в рамках одного контракта может поставляться несколько торговых наименований одного МНН и происходить разбивка на более мелкие дозировки. Это может указывать на недостаточные объемы производства у отдельных производителей или запасов готового препарата у поставщиков, что, в свою очередь, также может влиять на цены и участие в торгах.

В несостоявшихся аукционах начальная максимальная цена (НМЦК) формировалась, в том числе, по ценам прошлого года и на основании коммерческих предложений от поставщиков. Однако, в процессе проведения торгов участники не заявлялись на аукционы, что вынудило ФКУ ФЦПИЛО повышать НМЦК во избежание срыва закупок. При этом, для всех указанных МНН зарегистрированы несколько генериков от отечественных производителей. По

сравнению с первоначальными ценами в некоторых случаях цены в контрактах возросли в 20–30 раз.

Таблица 10. Примеры цен, где не состоялись аукционы, 2024 г.

МНН/дозировка	НМЦК за ед. в несостоявшихся аукционах, в руб.	Цена за ед. в контракте, в переобъявленных аукционах, в руб.
Дарунавир таблетки 800 мг	26,78	52,08
Абакавир таблетки 600 мг	12,90	24,96
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	6,50	24,87
Тенофовир таблетки 300 мг	4,80	6,71
Эфавиренз таблетки 600 мг	2,64	12,00
Эфавиренз таблетки 100 мг	2,64	3,63
Ламивудин таблетки 300 мг	2,51	5,36
Ритонавир 100 мг	2,10	14,04
Дарунавир таблетки 600 мг	1,54	48,15
Атазанавир капсулы 200 мг	0,88	17,30

Увеличение затрат зафиксировано по следующим МНН, где итоговая сумма контрактов на аналогичные объемы закупок в итоге выросла на:

- Дарунавир таблетки 600 мг: 193 122 009,60 руб.
- Ламивудин таблетки 300 мг: 260 953 267,50 руб.
- Тенофовир таблетки 300 мг: 165 232 496,76 руб.
- Эфавиренз таблетки 600 мг: 227 026 800 руб.
- Ритонавир 100 мг: 199 968 732 руб.
- Дарунавир таблетки 800 мг: 245 616 982,8 руб.
- Тенофовир таблетки 300 мг: 356 890 588,2 руб.
- Ламивудин таблетки 300 мг: 360 802 289,4 руб.
- Атазанавир капсулы 300 мг: 121 032 914,7 руб.

Общая переплата по всем контрактам, объявленным по новым ценам после несостоявшихся аукционов на те же МНН в том же объеме, составила 2,75 млрд руб. **(2 745 693 202,57 руб.)**. На эти деньги можно было закупить ~32 тыс. дополнительных годовых курсов (при [средней стоимости схемы](#) 85 тыс. руб.).

Даже если сам препарат производится в России, активная фармацевтическая субстанция (АФС), то есть действующее вещество, часто импортируется. Стоимость АФС зависит от валютных курсов, логистики, цен у зарубежных поставщиков. Это может увеличивать себестоимость конечного продукта.

Государство тратит огромные суммы на закупку препаратов, которые могли бы стоить значительно дешевле при наличии реальной конкуренции. Эти деньги могли бы быть направлены на другие нужды здравоохранения, включая профилактику ВИЧ, диагностику, поддержку пациентов.

Основная цель и логика появления генериков — сделать лечение более доступным по лицензии от правообладателя или после истечения срока патентной защиты оригинального препарата. Производителям генериков не нужно нести огромные расходы на исследования и

разработку, которые нес создатель оригинала. Они лишь доказывают биоэквивалентность своего препарата оригинальному. Вся эта логика нарушается в ситуации, когда некоторые генерики АРВТ в России стоят неоправданно дорого, и цены на них растут, ценовая доступность не достигается в должной мере, конкуренция либо отсутствует, либо неэффективна. Цель расширения доступа к лечению и эффективного использования бюджета не достигается полностью.

Таким образом, высокая цена на генерики АРВТ в РФ — это системная проблема, связанная с особенностями рынка, госзакупок и регулирования, которая имеет серьезные негативные последствия для здоровья населения, борьбы с эпидемией ВИЧ и эффективности расходования государственных средств, и прямо противоречит самой идее воспроизведенных лекарственных препаратов.

В 2024 году зафиксирован рекордный рост цен на наиболее дешевые АРВ-препараты, имеющие множество генерических аналогов от российских производителей, в том числе педиатрические формы.

Таблица 11. Динамика роста цен на генерики 2023–2024 гг.

МНН/дозировка	Класс препарата	Кол-во зарегистрированных в РФ генериков (по производителям)	Средневзвеш. цена за упаковку, 2023, руб.	Средневзвеш. цена за упаковку, 2024, руб.	Рост цены, 2023/2024
Ритонавир 100 мг	ИП/буст	9	67,5	422,1	525 %
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	НИОТ	15	390,6	1491,6	282 %
Ламивудин раствор 240 мл	НИОТ_дет	6	90,9	316,59	248 %
Невирапин 200 мг	ННИОТ	5	155,4	518,4	234 %
Абакавир раствор 240 мл	НИОТ_дет	6	160,35	528	229 %
Зидовудин 300 мг	НИОТ	4	274,2	894	226 %
Атазанавир 300 мг	ИП	11	381,3	1101,9	189 %
Абакавир 150 мг	НИОТ	6	298,2	831,6	179 %
Ламивудин 150 мг	НИОТ	15	88,8	205,2	131 %
Абакавир 600 мг	НИОТ	7	387	750,6	94 %
Эфавиренз 600 мг	ННИОТ	11	229,5	360	57 %
Тенофовир 150 мг	НИОТ	4	382,8	547,2	43 %
Ламивудин 300 мг	НИОТ	5	117,9	167,4	42 %
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	НИОТ_дет	1	1837	2345	28 %
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	НИОТ	6	705,6	842,1	19 %
Атазанавир 150 мг	ИП	11	794,4	912,6	15 %
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	ИП_дет	5	3326,9	3734,55	12 %

Третьи препараты

Средневзвешенные цены

Наибольший рост средневзвешенной цены за единицу отмечен для ритонавира 100 мг (525 %, с 2,25 до 14,07 руб.) и невирапина 200 мг (234 %, с 2,59 до 8,64 руб.). Также значительно подорожали атазанавир 300 мг (189 %, с 12,71 до 36,73 руб.) и эфавиренз 600 мг (57 %, с 7,65 до 12 руб.).

Снижение цен наблюдалось у этравирина 200 мг (-35 %, с 201,98 до 130,62 руб.), дарунавира 600 мг (-34 %, с 72,56 до 48,25 руб.), ралтегравира 400 мг (-31 %, с 298,12 до 206,94 руб.) и долутегравира 50 мг (-30 %, с 204,82 до 142,67 руб.).

Для ряда препаратов цены остались практически неизменными по сравнению с 2023 годом.

Таблица 12. Динамика цен на третьи препараты в закупках МЗ РФ 2023–2024 гг.

МНН/дозировка	Класс препарата	Средневзвешенная цена за единицу, 2023, руб.	Средневзвешенная цена за единицу, 2024, руб.	Разница, 2023/2024
Атазанавир 150 мг	ИП	13,24	15,21	15 %
Атазанавир 200 мг	ИП	17,05	17,3	1 %
Атазанавир 300 мг	ИП	12,71	36,73	189 %
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	ИИ	524,33	524,31	0 %
Дарунавир 400 мг	ИП	27,33	26,16	-4 %
Дарунавир 600 мг	ИП	72,56	48,25	-34 %
Дарунавир 800 мг	ИП	50,73	51,53	2 %
Долутегравир 50 мг	ИИ	204,82	142,67	-30 %
Доравирин 100 мг	ННИОТ2	387,42	387,42	0 %
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	ННИОТ2	414,22	414,21	0 %
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	ИИ	524,33	524,31	0 %
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	56,45	54,55	-3 %
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	37,85	37,67	0 %
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	37,85	37,67	0 %
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	ИП	665,38	746,91	12 %
Маравирок 150 мг	БР	183,92	183,92	0 %
Маравирок 300 мг	БР	336,05	336,05	0 %
Невирапин 200 мг	ННИОТ	2,59	8,64	234 %
Невирапин суспензия 240 мл	ННИОТ	703,2	699,93	0 %
Ралтегравир 400 мг	ИИ	298,12	206,94	-31 %
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	ИИ	127,82	127,82	0 %
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	ИИ	33,94	33,93	0 %
Ритонавир 100 мг	ритонавир	2,25	14,07	525 %
Саквинавир 500 мг	ИП	62,55	62,54	0 %
Фосампренавир 700 мг	ИП	91,89	95,82	4 %
Элсультфавирин 20 мг	ННИОТ2	183,34	183,31	0 %
Тенофовир/элсультфавирин/эмтрицитабин 245/20/200 мг	ННИОТ2	201,66	201,66	0 %
Эмтрицитабин/рилпивириин/тенофовир 200/25/300	ННИОТ2	835,01	835,01	0 %
Этравирин 100 мг	ННИОТ2	160,29	110,86	-31 %
Этравирин 200 мг	ННИОТ2	201,98	130,62	-35 %
Этравирин 25 мг	ННИОТ2	64,38	44,53	-31 %
Эфавиренз 100 мг	ННИОТ	2,31	3,06	32 %
Эфавиренз 200 мг	ННИОТ	6,28	-	-
Эфавиренз 400 мг	ННИОТ	6,22	6	-4 %
Эфавиренз 600 мг	ННИОТ	7,65	12	57 %

В 2024 году сложилась уникальная ситуация с долутегравиром 50 мг — ФКУ ФЦПИЛО Минздрава РФ объявило аукционы на 3,24 млрд руб., снизив начальную максимальную цену на 30 %, и отдав победу в торгах генерику производства ООО «ПРОМОМЕД РУС», что вызвало жалобу владельца патента, АО «Глаксосмиткляйн Трейдинг», из-за опасений нарушения патентных прав и некорректного расчета цены. Тем не менее, Федеральная антимонопольная

служба (ФАС) признала жалобу необоснованной, что стало прецедентом закупки генерика при действующем патенте без принудительной лицензии. Эта ситуация вызвала широкий общественный резонанс, подчеркнув как возможности снижения затрат и расширения доступа к лечению, так и риски, связанные с возможными судебными разбирательствами и необходимостью строгого контроля качества генериков. В итоге контракты на генерик были расторгнуты по соглашению сторон, и позднее заключены на оригинальный Тивикай. В результате цена на долутегавир существенно упала — с 6 144,60 руб. до 4 280,10 руб. за упаковку (на 30 %), снизив стоимость годового курса с 74 394 до 52 075 руб.

Произошло снижение стоимости ралтегавира на 31 % — с 298,12 до 206,94 руб. за таблетку (с 17 887 руб. до 12 416 руб. за упаковку), однако опция в 2024 году по-прежнему оставалась дорогостоящей, несмотря на выход оригинала из-под патента в 2022 году и появление и закупку нескольких генериков.

Согласно последним международным рекомендациям, ингибиторы интегразы, такие как долутегавир и ралтегавир, являются предпочтительными вариантами лечения первой и второй линии у пациентов с ВИЧ. При этом преимущество долутегавира — прием 1 раз в сутки. Это обусловлено высокой эффективностью данных препаратов в подавлении вируса и низким риском побочных эффектов. В новых российских клинических рекомендациях долутегавир рекомендован в качестве предпочтительного и альтернативного варианта в схемах терапии ВИЧ первого ряда. Кроме того, ралтегавир теперь также включен в список предпочтительных препаратов для стартовой терапии.

Однако, несмотря на снижение цены, все еще высокая стоимость препаратов класса ИИ остается барьером для увеличения доступности данных препаратов для всех нуждающихся ЛЖВ, даже несмотря на рост объемов в 2024 году.

Патент на основное химическое соединение этравирина 200 мг на территории РФ истек 17 июня 2023 года, что привело к снижению цены на этравирин на 35 % — с 201,98 до 130,62 руб. за таблетку (с 12 119 руб. до 7 837 руб. за упаковку).

Неизменной осталась цена элсульфавирина — 183,34 руб. за таблетку (5 500,20 руб. за упаковку). В России элсульфавирин (ТН Элпида) включен в список предпочтительных схем первого ряда антиретровирусной терапии. Стоит отметить, что элсульфавирин применяется только в России и не фигурирует в международных рекомендациях по лечению ВИЧ. При этом на элсульфавирин в 2024 году ушло 19 % от совокупного бюджета (7 млрд руб.).

Фостемсавир 600 мг, закупленный впервые ⁶ в 2024 году, стал самым дорогим АРВ-препаратом за всю историю закупок. Стоимость одной таблетки составляет 4 183 рубля, упаковки (60 таблеток) — 250 972 рубля.

Комбинированные формы

С момента включения в ЖНВЛП препаратов с ТН Биктарви (в 2022 году), Делстриго, Генвоя (в 2021 году), цена на них сохраняется на высоком уровне уже несколько лет. Монопольное положение этих препаратов на рынке напрямую влияет на их доступность для ЛЖВ. Высокая

⁶ <https://zdravresource.ru/news/v-rossii-vpervye-zakuplen-dorogostoyashhij-preparat-fostemsavir-dlya-lecheniya-rezistentnogo-vich/>

цена ограничивает количество людей, которые могут получить необходимое лечение. 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.

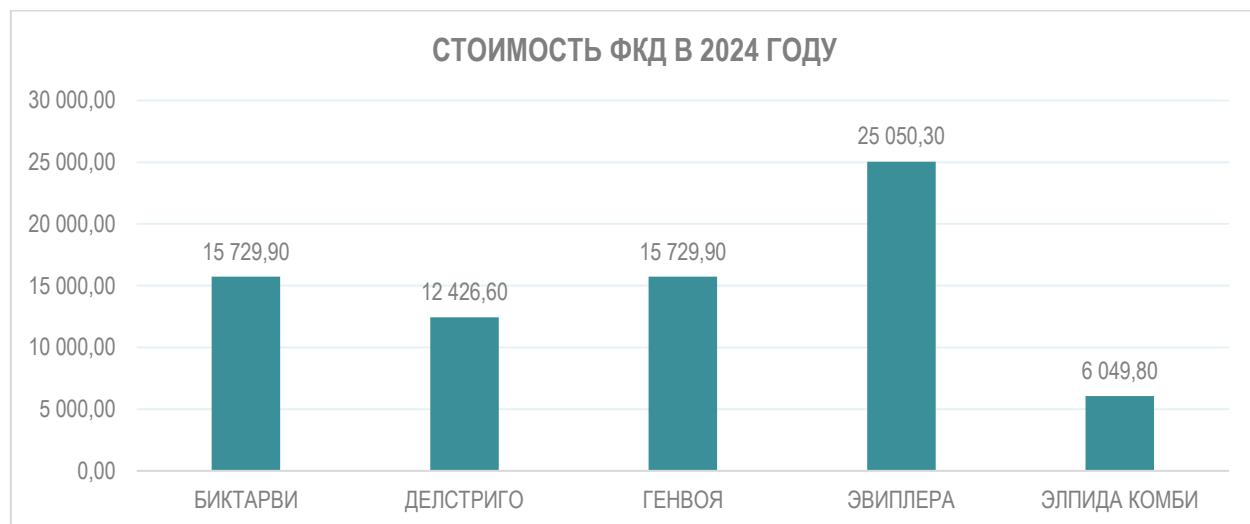


Рисунок 13. Стоимость упаковки препаратов «вся схема в 1 таблетке»

Элпида Комби является самым доступным по цене препаратом, однако элсульфавирин отсутствует в ведущих международных рекомендациях по лечению ВИЧ (ВОЗ, EACS, DHHS), главным образом, из-за недостатка обширных, международно признанных клинических данных и отсутствия одобрения со стороны ключевых глобальных регуляторных органов. Международные руководства основываются на результатах крупных, часто многонациональных исследований и обычно включают препараты, прошедшие строгую международную проверку и одобрение. Современные стандарты терапии отдают предпочтение другим классам препаратов (ингибиторам интегразы), и для включения элсульфавирина требуются убедительные сравнительные данные с этими режимами, соответствующие международным требованиям.

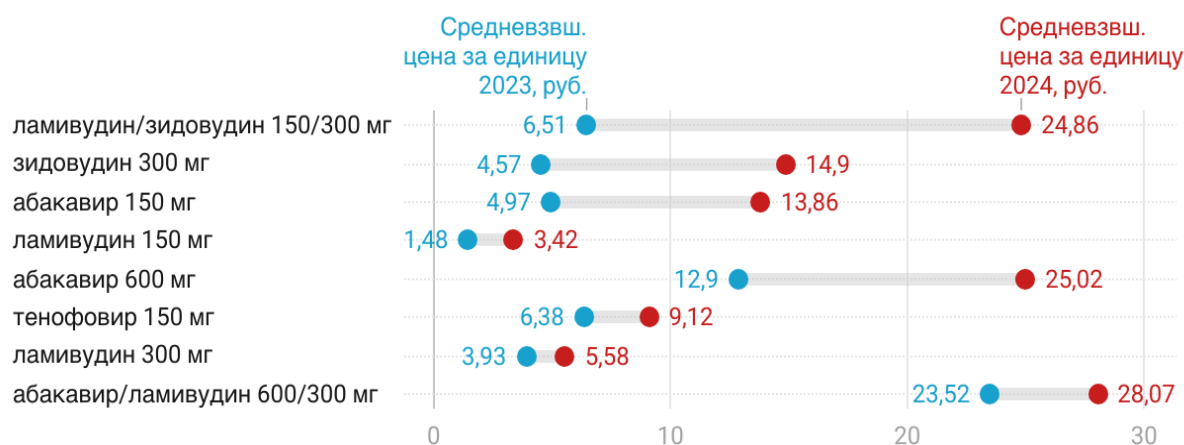
Препараты класса НИОТ

В 2024 году зафиксировано значительное увеличение стоимости препаратов класса НИОТ по сравнению с предыдущими периодами. До 2024 года стоимость НИОТ снижалась и в 2023 году была максимально низкой. Данная тенденция представляется нелогичной, учитывая, что НИОТ традиционно являются наиболее экономически доступным видом АРВТ в связи с истечением сроков патентной защиты и наличием широкого спектра зарегистрированных аналогов. Ситуация с НИОТ была описана выше.

Таблица 13. Динамика цены препаратов класса НИОТ 2023–2024 гг.

МНН/дозировка	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2024, руб.	Разница 2023/2023
---------------	---	---	-------------------

Абакавир 150 мг	4,97	13,86	179 %
Абакавир 300 мг	9,13	9,13	0 %
Абакавир 600 мг	12,9	25,02	94 %
Абакавир раствор 240 мл	160,35	528	229 %
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	23,52	28,07	19 %
Зидовудин 300 мг	4,57	14,9	226 %
Зидовудин раствор 200 мл	512,39	453,66	-11 %
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	367,4	469	28 %
Ламивудин 150 мг	1,48	3,42	131 %
Ламивудин 300 мг	3,93	5,58	42 %
Ламивудин раствор 240 мл	90,9	316,59	248 %
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	6,51	24,86	282 %
Тенофовир 150 мг	6,38	9,12	43 %
Тенофовир 300 мг	6,49	6,69	3 %
Фосфазид 200 мг	31,12	30,31	-3 %
Фосфазид 400 мг	28,16	27,83	-1 %



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 14. Демонстрация роста цен на НИОТ 2023–2024 гг.

Педиатрические формы

В 2024 году наблюдался рост цен на ряд позиций. Исключением стало снижение стоимости этравирина в дозировках 25 и 100 мг, связанное с истечением срока патентной защиты и началом закупок генерика, цена на который, согласно законодательству, была установлена на 30 % ниже стоимости оригинального препарата.

Таблица 14. Динамика цен на педиатрические формы 2023–2024 гг.

МНН/форма/дозировка	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2024, руб.	Разница 2023/2024
Абакавир раствор 240 мл	160,35	528	229 %
Зидовудин раствор 200 мл	512,39	453,66	-11 %
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	367,4	469	28 %

Ламивудин раствор 240 мл	90,9	316,59	248 %
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	665,38	746,91	12 %
Невирапин суспензия 240 мл	703,2	699,93	0 %
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	127,82	127,82	0 %
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	33,94	33,93	0 %
Этравирин 100 мг	160,29	110,86	-31 %
Этравирин 25 мг	64,38	44,53	-31 %

Динамика цен на все АРВ-препараты за период 2019–2024 гг. приведена в [Приложении 4](#).
Цены на все АРВ-препараты за годовой курс в 2024 г. приведены в [Приложении 5](#).

СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Стоимость основных схем первого ряда варьировалась от 8,9 тыс. руб. до почти 73 тысяч руб. в год в зависимости от третьего препарата в схеме. При этом самая традиционно дешевая схема ламивудин + тенофовир+ламивудин выросла в цене на 35 % или на 2,3 тыс. руб. в год (6,6 тыс. в 2023 году) за счет роста цен на все составляющие схемы.

В то же время схемы с долутегравиrom подешевели на 28 % за счет снижения стоимости долутегравира — с 78,6 тыс. руб. (в 2023 году) до 56,6 тыс. руб. (на 22 тыс. руб.). Наиболее дорогая схема первого ряда с элсультфавирином по отдельности и в комбинации — 71,4 тыс. руб. и 73,6 тыс. руб. соответственно. Стоимость ФКД ламивудин/тенофовир/эфаириенз представлена для сравнения разницы в стоимости монопрепаратов и комбинации, данная ФКД практически не закупается.

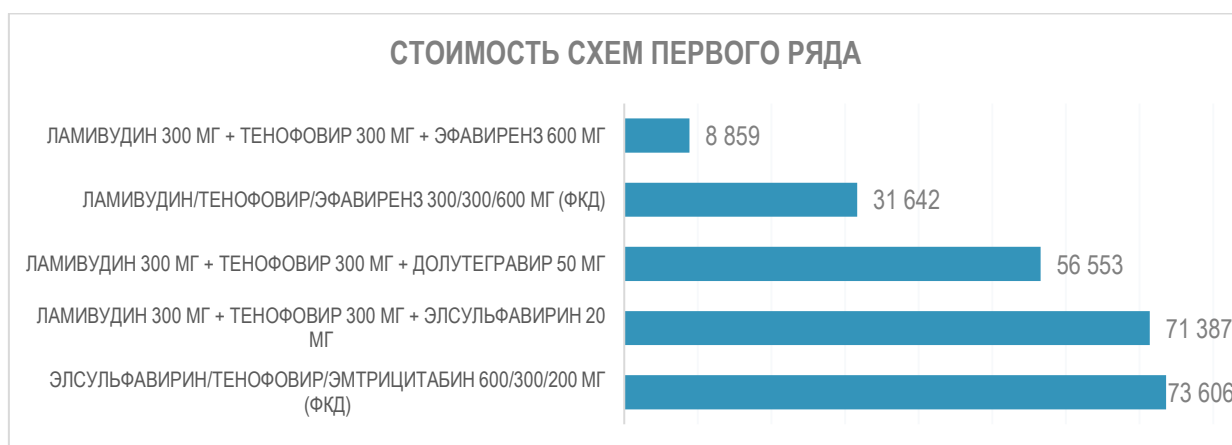


Рисунок 15. Стоимость схем первого ряда в 2024 году, в рублях за год.

Стоимость основных схем второго ряда варьируется от 23 тыс. руб. до 305 тысяч рублей. При этом самая дешевая схема второго ряда подорожала на 14 тыс. руб. — схема с атазанавиrom в 2023 году стоила 9,3 тысяч (+150 %). Схемы с дарунавиrom подорожали на 12 тыс. руб. — с 23 тыс. до максимальной цены в 35 тыс. руб. (рост от 23 до 38 %).



Рисунок 16. Стоимость схем второго ряда в 2024 году в рублях за год.

Самой дорогой схемой в 2024 году оставалась схема ФКД рилпивирин/эмтрицитабин/тенофовир — 304 тыс. руб. Далее идут ФКД с биктегравиром и ФКД с элвитегравиром с одинаковой стоимостью 191,3 тыс. руб. в год. Стоимость схем с ралтегравиром 400 мг снизилась на 30 % — с 221,4 тыс. до 155,5 тыс. руб. Схемы с этравиром 200 мг упали в цене на 34 % — с 151,2 тыс. руб. до 99,8 тыс. руб.

Годовой курс битерапии ламивудином и долутегравиром в виде монопрепаратов стоит 54 111 руб., а аналогичная комбинированная схема — 82 632 руб.

Таблица 15. Стоимость основных схем лечения в 2024 году

Схема лечения первого ряда		Стоимость на одного пациента в год, 2024	
		в рублях	в долларах США ⁷
Предпочтительные схемы			
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг	3TC+TDF+EFV	8 858,55	\$96
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг	3TC+TDF+DTG	56 553,10	\$611
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + элсульфавирин 20 мг	TDF+3TC+ESV	71 386,70	\$772
тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин 245/20/200 мг (ФКД)	ESV/TDF/FTC	73 605,90	\$796
ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг (ФКД)	3TC/TDF/EFV	31 641,85	\$342
Альтернативные схемы			
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + долутегравир 50 мг	3TC+ABC+DTG	63 243,55	\$684
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 400 мг	3TC+TDF+EFV400	6 668,55	\$72
Схема лечения второго ряда		Стоимость на одного пациента в год, 2024	
		в рублях	в долларах США
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг	3TC+TDF+DTG	56 553,10	\$611
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	3TC+TDF+DRV/r	28 422,55	\$307
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	3TC+ABC+DRV/r	35 113,00	\$380
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	3TC+TDF+ATV/r	23 020,55	\$249
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	3TC+ABC+ATV/r	29 711,00	\$321
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + ралтегравир 400 мг	3TC+TDF+RAL	155 544,75	\$1 681
ламивудин/зидовудин 150/300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	AZT/3TC+LPV/r	73 146,00	\$791
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	3TC+TDF+LPV/r	59 476,75	\$643
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	3TC+ABC+LPV/r	66 167,20	\$715
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300 мг	RPV/TDF/FTC	304 778,65	\$3 294
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + этравирин 200 мг	3TC+TDF+ETR	99 831,15	\$1 079
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	BIC/FTC/TAF	191 373,15	\$2 068
кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	EVG/C/FTC/TAF	191 373,15	\$2 068
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг (ФКД)	DOR/3TC/TDF	151 186,65	\$1 634

⁷ Среднегодовой курс \$ 2024 = 92,5212 руб. <https://www.kursvaliut.ru/>

ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + доравирин 100 мг	DOR+3TC+TDF	145 886,85	\$1 577
Упрощенный режим			
ламивудин 300 мг + долутеграви́р 50 мг	3TC+DTG	54 111,25	\$585
ламивудин 300 мг/долутеграви́р 50 мг (ФКД)	3TC/DTG	82 632,35	\$893

*стоимость в рамках одной схемы может незначительно варьироваться из-за разных дозировок НИОТ.

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

Годовой курс лечения фостемсавиром обходится в 3 011 659 руб., что обуславливает его применение лишь в исключительных случаях — для пациентов с тотальной устойчивостью к другим АРВ-препаратам.

Таблица 16. Цена схемы третьего препарата и количество курсов с ним в 2024 году

МНН/дозировка	Цена схемы с этим препаратом, в руб.	Кол-во курсов 2024
Эфавиренз 600 мг	8 858,55	116 813
Долутеграви́р 50 мг	56 553,10	110 212
Элсультфа́вирин 20 мг	71 386,70	68 275
Лопина́вир/рито́навир 200/50 мг	59 476,75	53 721
Эфавиренз 400 мг	6 668,55	50 638
Тенофови́р/элсультфа́вирин/эмтрицита́бин 245/20/200 мг	73 605,90	33 317
Ралтегра́вир 400 мг	155 544,75	28 459
Ата́занавир 300 мг	23 020,55	26 224
Биктегра́вир/тенофови́р алафена́мид/эмтрицита́бин 50/25/200 мг	191 373,15	19 885
Даруна́вир 800 мг	35 113,00	14 738
Этра́вирин 200 мг	99 831,15	12 953
Дорави́рин/ламивуди́н/тенофови́р 100/300/245 мг	151 186,65	12 459
Ата́занавир 200 мг	17 107,55	10 796
Даруна́вир 400 мг	28 710,90	20 109
Даруна́вир 600 мг	44 836,60	10 073
Кобициста́т/тенофови́ра алафена́мид/элвитегра́вир/эмтрицита́бин 150/10/150/200 мг	191 373,15	6 553
Эмтрицита́бин/рилпиви́рин/тенофови́р 200/25/300	304 778,65	2 167
Неви́рапин 200 мг	15 921,30	3 959

Средняя стоимость схемы лечения ВИЧ в 2024 году снизилась по сравнению с 2023 годом на 9 % и составила 85 297 рублей.

Основываясь на [стоимости схем лечения](#) 2024 года, для охвата лечением всех ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, при средней стоимости схем, необходимый бюджет на 2024 год должен составлять 74,5 млрд руб. — это в 2 раза больше утвержденного бюджета на централизованные закупки. Анализ основан на текущем распределении схем без поправки на будущий переход на современные и комбинированные препараты. Сумма, которую необходимо **дополнительно** ежегодно выделять для обеспечения АРВ-терапией всех пациентов на ДУ (даже без учета новых ЛЖВ, встающих на учет ежегодно), составляет как минимум **30 млрд руб. ежегодно**.

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2024 ГОДУ

В 2024 году наблюдается существенный рост доли генерических АРВ-препаратов в закупках Минздрава РФ. Если в 2023 году на оригинальные лекарства приходилось 87 % бюджета (24,6 млрд руб.), а на генерики — 13 % (3,8 млрд руб.), то в 2024 году это соотношение изменилось: 58 % (18,2 млрд руб.) на оригинальные препараты и 42 % (13,4 млрд руб.) на генерики.

76 % всего бюджета субъектов РФ и федеральных учреждений пришлось на оригиналы (4 млрд руб.).

Рисунок 17. Распределение долей оригиналов и генериков в 2024 году по затратам в закупках МЗ РФ и регионах.

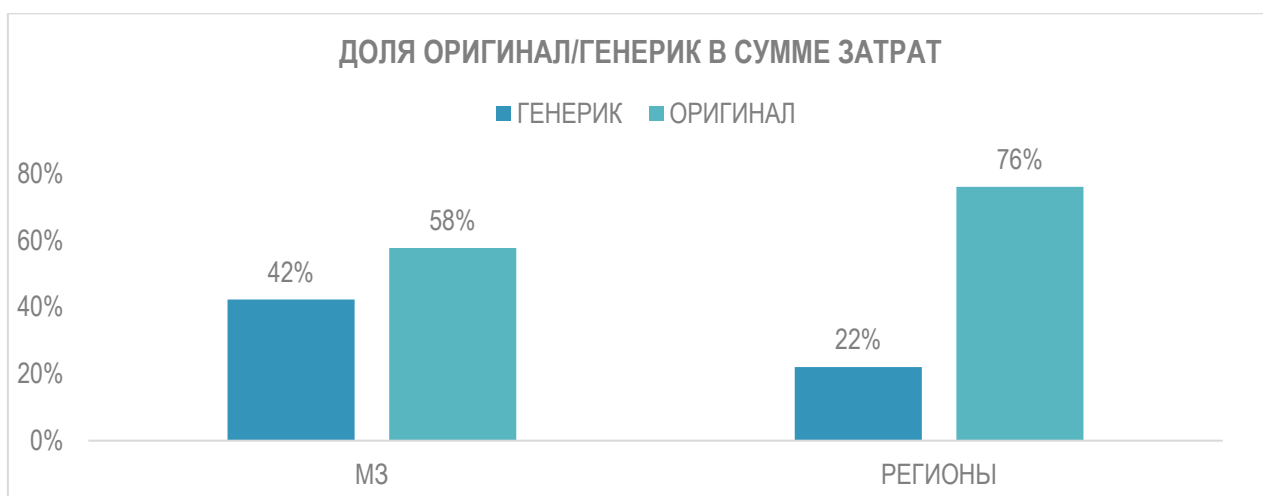


Таблица 17. Оригинал/генерик по суммам контракта 2024 г.

Снижение доли затрат на оригинальные препараты произошло за счет снижения цены на долутегравир и рост в закупках генериков третьих препаратов. 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. При этом это оригинальные препараты иностранной разработки, находящиеся под патентами. Уровень локализации может быть разным: низкий (вторичная упаковка и (или) выпускающий контроль качества); средний (первичная и вторичная упаковка, выпускающий контроль качества); высокий (все стадии производства, включая выпуск фармацевтической субстанции). Например препарат Биктарви, локализованный на мощностях «Фармстандарт-Лексредства», указан в двух стадиях производства: упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) и выпускающий контроль качества.

Несмотря на то, что на оригинальные препараты было потрачено 18,2 млрд руб. (что составляет большую часть суммы контрактов), количество курсов лечения, которые удалось обеспечить оригинальными препаратами, сравнительно невелико: всего 225 051 курс. Это составляет лишь 14,52 % от общего количества курсов.

При значительно меньших финансовых затратах генерические препараты обеспечивают существенно большее количество курсов лечения по сравнению с оригинальными препаратами. Это указывает на значительную разницу в стоимости между оригинальными и генерическими препаратами. Следует учитывать, что оригинальные препараты,

защищенные патентами, зачастую представляют собой наиболее современные и эффективные варианты лечения ВИЧ и именно на них приходятся основные затраты.

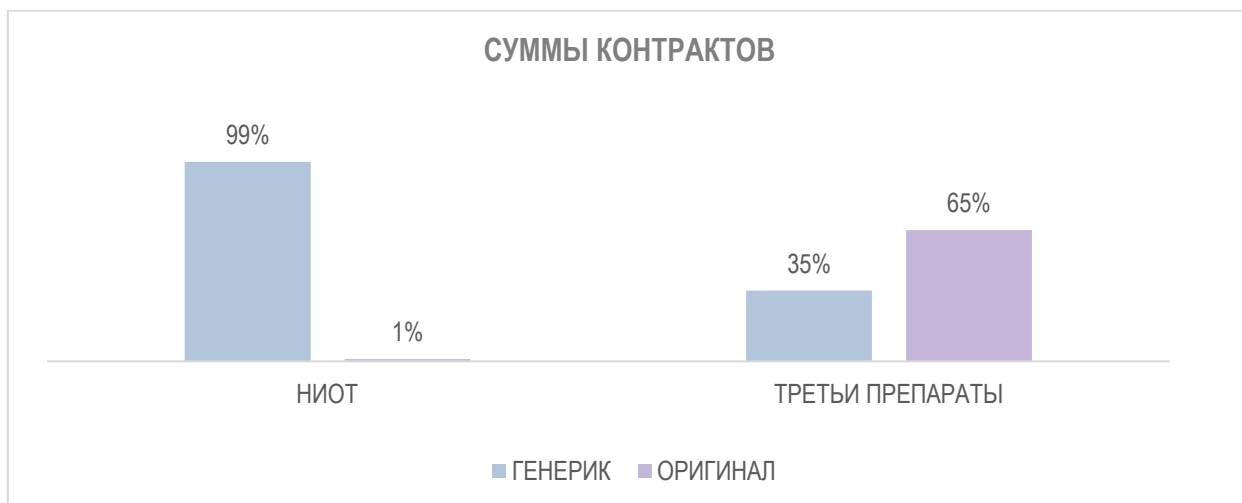


Рисунок 18. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе третьих препаратов по суммам контрактов, 2024 год МЗ РФ.

При этом доля оригинальных третьих препаратов в общем количестве курсов составляет всего 41 %,

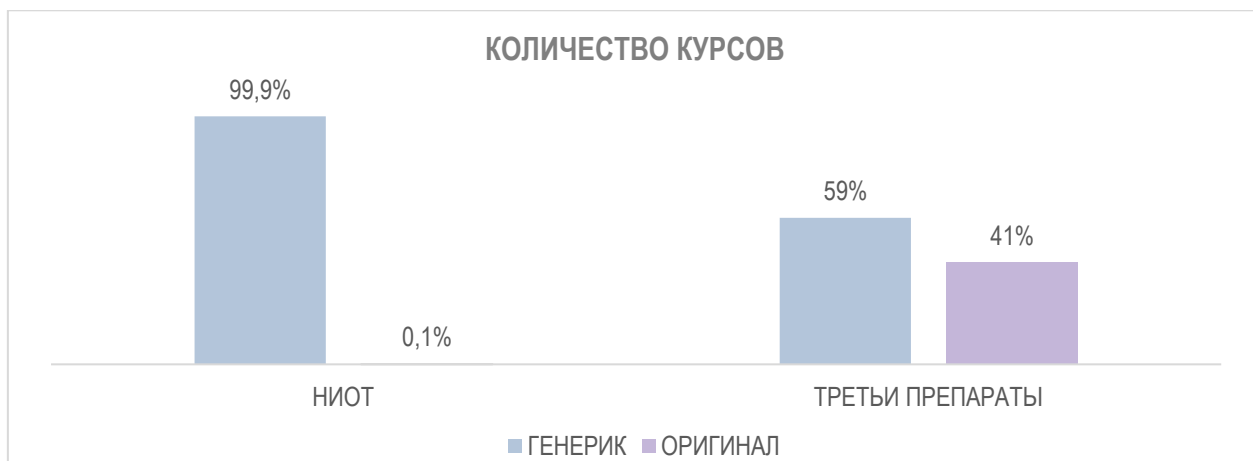


Рисунок 19. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе третьих препаратов по количеству курсов, 2024 г.

На препараты иностранного производства (если указано, что держатель/владелец регистрационного удостоверения ЛС — иностранный производитель) затрачено 12,2 млрд руб., при этом закуплено всего 137 тыс. годовых курсов.

Больше всего средств в 2024 году было потрачено на оригинальный долутегравир (Тивикай) при самом большом объеме курсов среди оригинальных ЛС. При этом у Тивикая указано уже 4 стадии производства на мощностях «СЕРВЬЕ РУС», в том числе изготовление готовой лекарственной формы. Следом за долутегравиром идет элсульфавирин (Элпида) — отечественный, но оригинальный препарат. Фактически 10,5 млрд — почти треть бюджета — идут на эти два препарата. Далее идут комбинированные препараты, что впервые зафиксировано в 2024 году.

Таблица 18. Затраты на препараты по сумме и доле в 2024 году.

МНН	ТН	Сумма контрактов	Доля по сумме контрактов, %	Кол-во курсов (без коэффициента)	Кол-во курсов, доля
Долутегравир	Тивикай	6 360 768 389	35 %	103 836	46 %
Элсультфавирин	Элпида	4 170 741 161	23 %	62 335	28 %
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	Биктарви	2 400 778 788	13 %	12 545	6 %
Тенофовир/элсультфавирин/эмтрицитабин	Элпида Комби	1 860 513 143	10 %	25 277	11 %
Доравирин/ламивудин/тенофовир	Делстриго	1 483 457 907	8 %	9 812	4 %
Кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	Генвоя	1 104 274 128	6 %	5 770	3 %
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	Эвиплера	423 800 975	2 %	1 391	1 %
Ралтегравир	Исентресс	197 072 830	1 %	2 131	1 %
Доравирин	Пивелтра	149 396 900	1 %	1 056	0,5 %

Несмотря на тенденцию к увеличению доли генериков в федеральных закупках, в регионах ситуация остается иной: 76 % всего бюджета субъектов РФ и федеральных учреждений по-прежнему приходится на оригинальные препараты. В регионах биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин находится на первом месте по затратам — 1,4 млрд рублей (36 % от общего бюджета регионов). Одной из причин такой ситуации может быть недостаточное обеспечение регионов федеральными поставками данным ФКД. В связи с этим, регионам приходится закупать оригинальные препараты за счет собственных средств, чтобы обеспечить пациентов необходимым лечением, несмотря на более высокую стоимость. Это может приводить к дефициту бюджетов региональных систем здравоохранения и ограничивать доступ к другим важным медицинским услугам. Таким образом, важно не только оценивать структуру закупок на федеральном уровне, но и учитывать реальные потребности и возможности регионов.

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ В 2024 ГОДУ

По данным мониторинга, объем закупленных в 2024 году АРВ-препаратов рассчитан на **610 368 человек**, живущих с ВИЧ⁸. 2024 год стал рекордным по приобретенным годовым курсам.

Объемы закупок неравномерны и варьируются от года к году — до 2020 года объемы стабильно росли, однако в 2021 и 2023 годах произошло резкое снижение объема закупок. Это отражалось в перебоях с АРВ-препаратами.

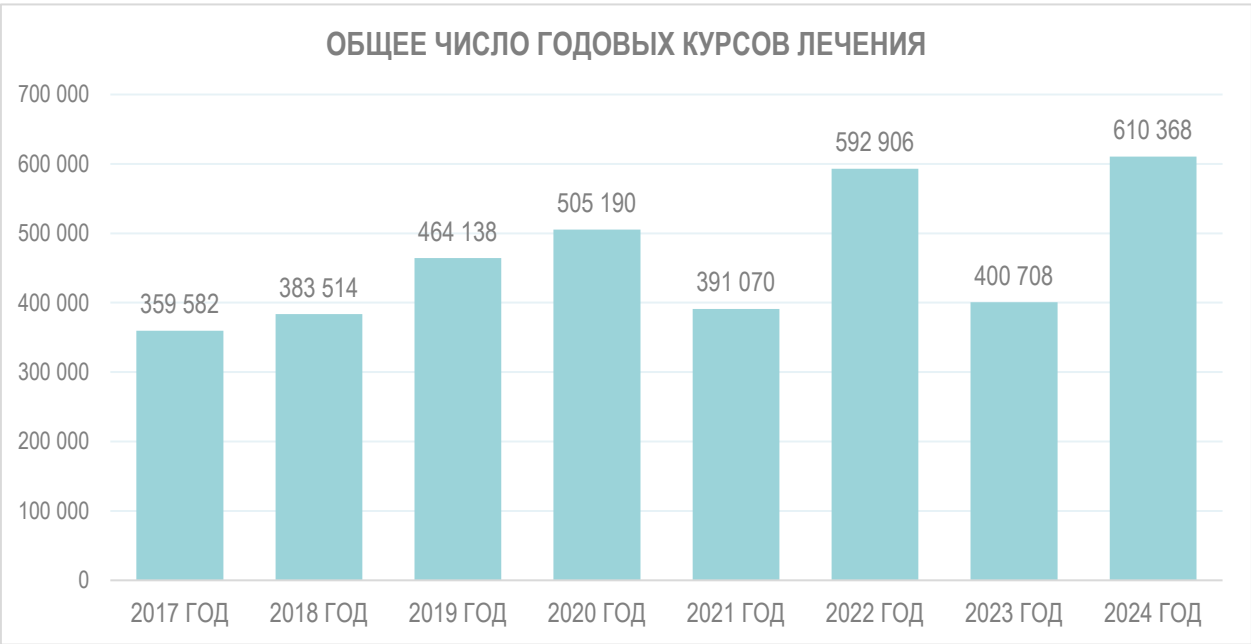


Рисунок 20. Общее число закупленных годовых курсов по годам (консолидированные закупки).

Минздрав РФ в 2024 году закупил 91 % от всего объема АРВ-препаратов, за счет региональных бюджетов было обеспечено 9 % пациентов в год. Таким образом, Минздрав РФ по-прежнему играет ключевую роль в обеспечении АРВ-терапией людей, живущих с ВИЧ.

Таблица 19. Объемы закупленных в 2024 году курсов по закупщикам и динамика 2020–2024 гг.

Заказчик	Кол-во курсов 2020	Кол-во курсов 2021	Кол-во курсов 2022	Кол-во курсов 2023	Кол-во курсов 2024	Разница 2023/2024
МЗ РФ	484 079	366 971	566 356	358 083	552 783	54 %
Регионы	20 223	22 773	25 260	41 342	56 422	36 %
Фед учрж	888	1 326	1 291	1 283	1 163	-9 %
Всего	505 190	391 070	592 907	400 708	610 368	52 %

⁸ 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. Подробнее см. Приложение 1. Методология

Таблица 20. Данные статистики, объемы годовых курсов и суммы контрактов и кол-во курсов 2017–2024 гг.

Год	Сумма контрактов, в рублях	Кол-во ЛЖВ по данным ФЦС ⁹	Кол-во ЛЖВ на диспансерном учете	Кол-во на терапии по данным ФЦС	Закупки годовых курсов (все)
2017	24 528 082 929	943 999	724 415	346 132	359 582
2018	23 919 891 887	1 007 369	751 712	443 000	383 514
2019	26 509 339 986	1 068 839	776 868	534 990	464 138
2020	30 910 769 636	1 104 768	788 938	604 999	505 190
2021	31 699 986 865	1 137 596	803 796	660 821	391 070
2022	42 500 580 969	1 168 076	835 154	711 412	592 906
2023	31 542 542 069	1 197 410	855 142	755 108	400 708
2024	36 762 906 801	1 215 145	873 617	784 820	610 368

2022 год стал рекордным по затратам за счет использования средств 2023 года, однако по количеству курсов в 2024 году закуплено больше препаратов на меньший бюджет, за счет снижения цен на ряд третьих препаратов.

Исходя из объемов закупленных годовых курсов, в 2024 году охват АРВ-терапией ЛЖВ, состоящих на диспансерном учете, составил 70 %.

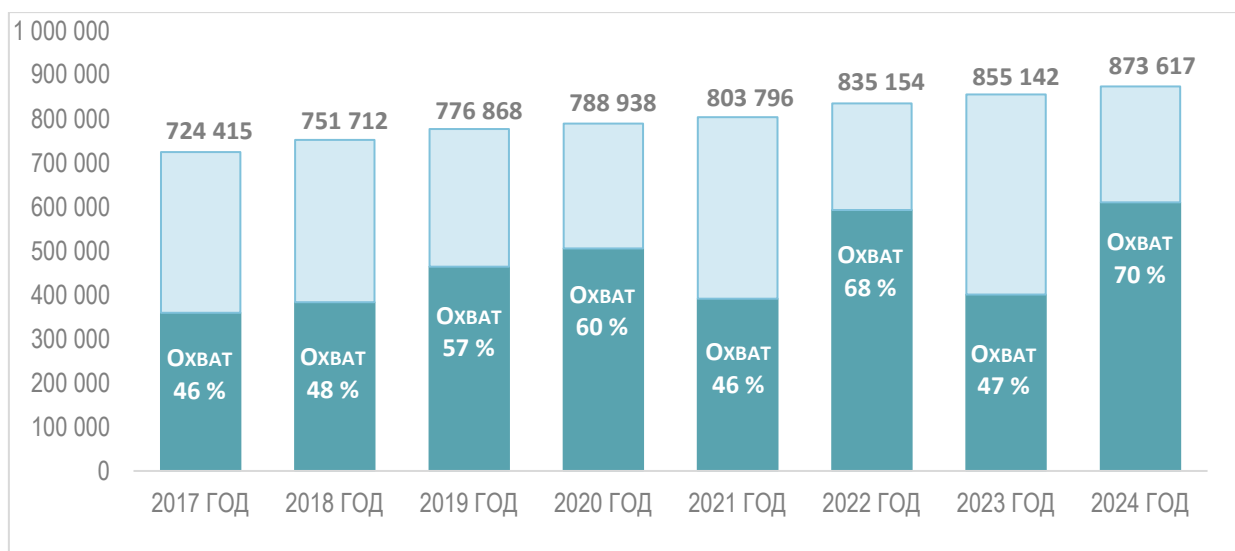


Рисунок 21 Динамика охвата лечением людей, состоящих на диспансерном учете, за счет закупленных объемов годовых курсов АРВ-препаратов 2017–2024 гг.

Если исходить из данных Роспотребнадзора, где указано, что в России проживает 1 215 145 человек с лабораторно подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекции, то охват АРВ-терапией в 2024 году составляет **50,23 %** от общего числа людей, живущих с ВИЧ, в России.

Данные действующего с 2018 года Федерального регистра лиц, инфицированных ВИЧ, фиксирующего индивидуальную потребность в АРВ-терапии, показывают значительную разницу со стоящими на учете и получающими терапию ЛЖВ, и колебания объемов закупок в последние годы, вероятнее всего, обусловлены ограниченным бюджетом на АРВ-препараты в рамках Постановления N1512 и высокой стоимостью антиретровирусных препаратов.

⁹ 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/>

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

В 2024 году в 74 регионах России состоялись аукционы на закупку антиретровирусных препаратов. Общая сумма закупок составила 5,07 млрд руб., что на 24 % больше, чем в 2023 году (4,08 млрд руб.).

Больше всего средств в 2024 году потратили три субъекта РФ: Москва (≈32 % от суммы закупок всех субъектов РФ), Московская область (16,5 %) и Свердловская область (≈14 %). Суммарно эти три субъекта РФ закупили 62 % от общего объема по всей России.

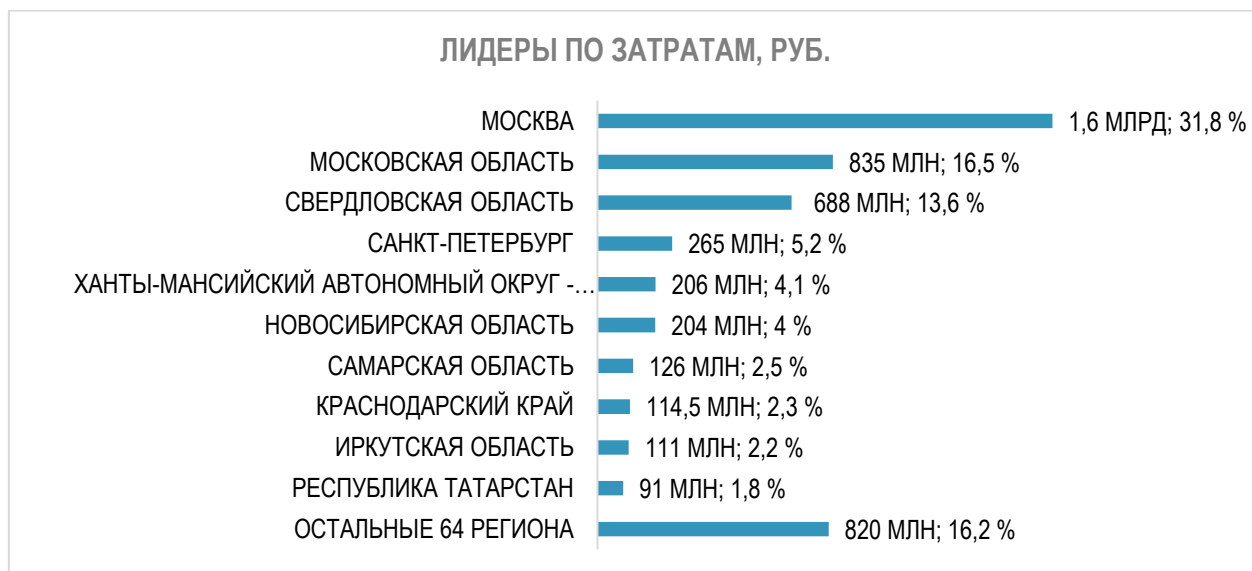


Таблица 21. Топ-10 субъектов РФ по затратам на закупку АРВ-препаратов за счет регионального бюджета, 2024 г. (в рублях)

Бюджет Москвы на АРВП в 2024 году остается рекордным среди всех субъектов РФ и составляет 1,6 млрд руб.

В 2024 году для новых регионов были осуществлены целевые закупки АРВ-препаратов через МЗ РФ. Заключено контрактов на общую сумму 409 млн руб., что позволило закупить 8 485 годовых курсов терапии. Закупки включали в себя, в том числе, 1 793 годовых курса тенофовира/элсультфавирина/эмтрицитабина, 1 285 курсов биктегравира/тенофовира алафенамида/эмтрицитабина, 1 140 курсов долутегравира, 1 031 курс элсультфавирина.

Для учреждений ФСИН РФ Минздрав закупил 28 192 курса. Больше всего закуплено МНН: эфавиренз — 7 439 годовых курсов, долутегравир — 4 746, лопинавир/ритонавир — 3 161, элсультфавирин — 3 750.

Федеральные государственные учреждения закупили АРВ-препаратов на 110 млн руб. Всего закупки проводили 5 учреждений: ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава России, СПб ФБУН «Центральный НИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора, ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, ФЦМК ФГБУ НМХЦ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, ФГБОУ Высшего Образования «Башкирский Государственный Медицинский Университет» Минздрава РФ.

Большая часть бюджета регионов потрачена на комбинированные препараты «вся схема в одной таблетке» — 56,5 %. В то время как Минздрав РФ закупил 54 795 курсов ФКД, в субъектах РФ закуплено 21 302 курсов ФКД, включая схемы для битерапии с долутегравиром. Это может говорить о высокой потребности в ФКД в регионах и недостаточных объемах закупок данных схем со стороны Минздрава РФ.

Таблица 22. Закупки субъектов РФ по классу препаратов, 2024 г.

Тип препарата	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрактов
Вся схема в 1 таблетке	2 927 078 891	56,5 %
Третий препарат	1 810 201 964	34,9 %
НИОТ	423 641 176	8,2 %
Ритонавир	23 724 243	0,5 %
Всего	5 184 646 274	100,00 %

Более четверти от всей суммы закупок (27 %) — 1,4 млрд руб. — пришлось на биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин. 598,3 млн руб. (11 %) пришлось на комбинацию с элсульфавирином, 483 млн рублей и 9 % бюджета направлено на закупку долутегавира. При этом закупки данной комбинации показали рекордный рост — с 50 млн руб. в 2023 году до 595 млн руб. в 2024 году (в 10 раз).

Таблица 23. Распределение бюджета по МНН в закупках субъектов РФ и ФГУ, 2024 г.

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрактов
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин	1 410 516 089,40	27,2 %
Тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин	598 313 604,91	11,5 %
Долутегавир	483 493 704,18	9,3 %
Элсульфавирин	416 517 244,10	8,0 %
Доравирин/ламивудин/тенофовир	402 183 987,69	7,8 %
Ралтегравир	362 001 000,24	7,0 %
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир	248 260 390,10	4,8 %
Лопинавир/ритонавир	193 077 716,84	3,7 %
Кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	151 797 048,30	2,9 %
Долутегавир/ламивудин	94 854 315,30	1,8 %

По объемам курсов лидерами также стали ФКД с элсульфавирином (8040 курсов от всех закупок 14 %) и ФКД с биктегравиром (7340 курсов 13 %).

Таблица 24. Распределение объемов курсов АРВ-препаратов в региональных закупках, 2024 год.

МНН/дозировка	Кол-во курсов 2024	Доля
Элсульфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	8 040	14,0 %
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	7 340	12,7 %
Долутегавир 50 мг	6 376	11,1 %
Элсульфавирин 20 мг	5 939	10,3 %
Эфавиренз 600 мг	5 712	9,9 %
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	3 577	6,2 %
Атазанавир 300 мг	3 057	5,3 %
Ралтегравир 400 мг	2 898	5,0 %
Эфавиренз 400 мг	2 819	4,9 %
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	2 647	4,6 %
Атазанавир 200 мг	2 270	3,9 %
Долутегавир/ламивудин 50/300 мг	1 148	2,0 %
Прочие третьи препараты	5 762	10 %
Всего	57 585	100 %

Закупки за счет региональных бюджетов стабильно растут.

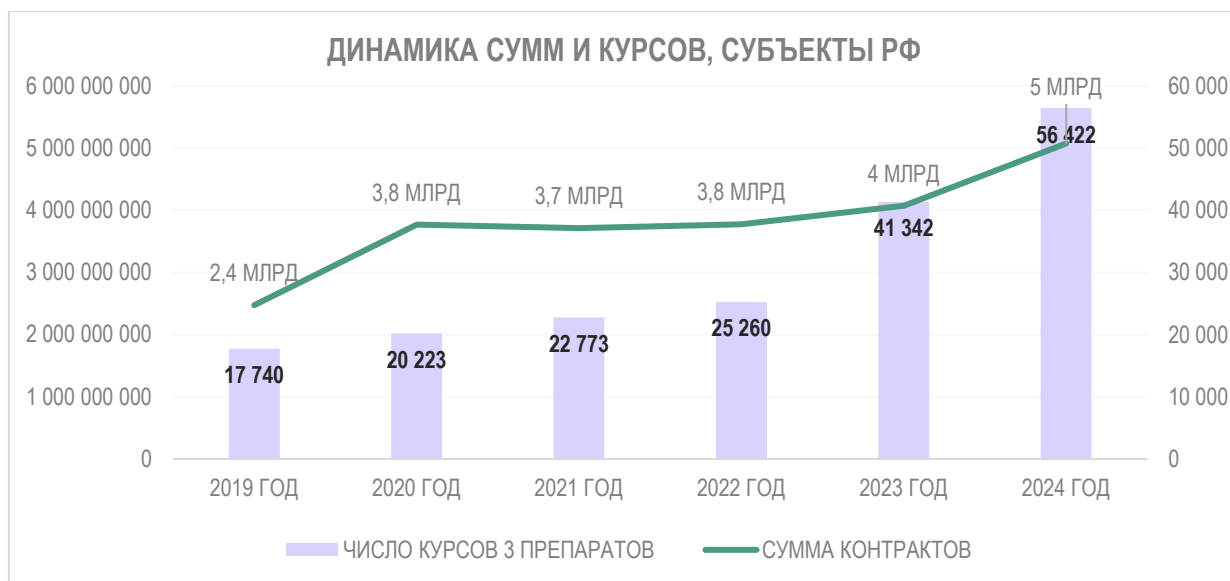


Рисунок 22. Динамику затрат и объемов курсов в консолидированных закупках субъектов РФ

КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

Федеральный уровень

Анализ данных демонстрирует критически низкий уровень конкуренции в закупках МЗ РФ. Подавляющая доля контрактов — на 28,6 млрд руб. (90,7 %) заключена при полном отсутствии конкуренции (выходит единственный поставщик). Лишь небольшая часть (7,3 %) приходится на торги с двумя участниками, и незначительная доля (1,7 %) на торги с тремя участниками. Аукционы, где реально присутствует конкуренция (4 и 5 участников), практически не влияют на общую картину, составляя лишь 0,3 %. Низкая конкуренция нивелирует преимущества открытых торгов, такие как снижение цен, повышение качества, прозрачность и равный доступ к рынку. Это создает риски отсутствия стимула для оптимизации цен и усиления зависимости от ограниченного круга поставщиков

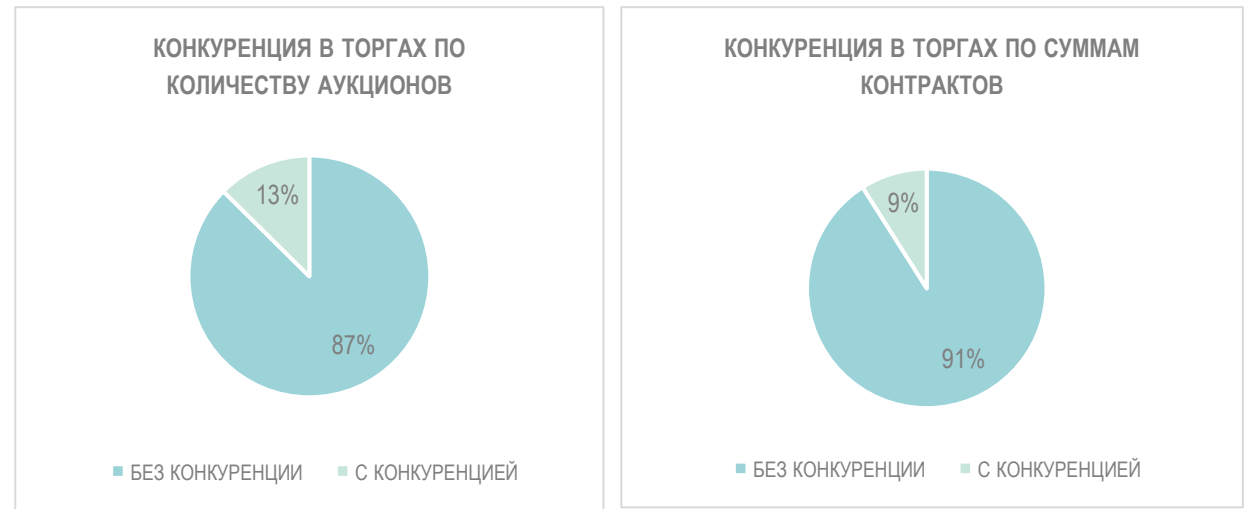


Рисунок 23. Конкуренция в торгах ФКУ ФЦПило Минздрава РФ в 2024 г. по количеству аукционов и сумме контрактов.

В 2024 году Министерство здравоохранения Российской Федерации заключило 108 контрактов на поставку АРВ-препаратов с 17 дистрибьюторами (в 2022 году — 9, в 2023 — 17).

С «Фармстандартом» заключено контрактов на наибольшую сумму — 9,6 млрд руб. Четыре компании — «Фармстандарт», «Примафарм», «Глаксосмиткляйн Трейдинг» и «Р-Фарм» — получили 88 % бюджета 2024 года (82,2 млрд руб.), выделенного на закупки АРВ-препаратов. В основном данные поставщики представляют на рынке оригинальные дорогостоящие препараты. Остальные компании, такие как «Эдвансд Трейдинг», «Профарм» и «Алькорфарм», хоть и выигрывают заметное количество аукционов, получают значительно меньшую долю от общего объема финансирования, так как реализуют генерики.

Таблица 25. Победители и суммы контрактов, 2024 год.

Победитель	Кол-во аукционов	Доля	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов
Фармстандарт	10	7 %	9 610 670 776,95	30 %
Примафарм	38	28 %	7 699 550 472,02	24 %
Глаксосмиткляйн Трейдинг	5	4 %	6 360 768 388,70	20 %
Р-Фарм	15	11 %	4 540 783 666,14	14 %
Эдвансд Трейдинг	12	9 %	1 991 530 997,70	6 %

Профарм	17	13 %	607 883 041,90	2 %
Алькорфарм	9	7 %	349 437 418,50	1 %
Виренд Интернейшнл	3	2 %	126 769 717,05	0 %
Ирвин 2	1	1 %	90 947 920,00	0 %
Фармментал Групп	1	1 %	62 223 427,20	0 %
Омега	3	2 %	61 804 190,00	0 %
Центр Внедрения «Протек»	7	5 %	27 581 542,12	0 %
Фарм-Трэйд	1	1 %	15 586 930,45	0 %
Фармирус	6	4 %	14 133 558,54	0 %
Ремедиум Фарм	2	1 %	9 751 730,25	0 %
Русбиофарма	3	2 %	7 593 046,10	0 %
Фармацевтический Импорт Экспорт	2	1 %	1 243 704,00	0 %
Всего	135	100 %	31 578 260 527,62	100 %

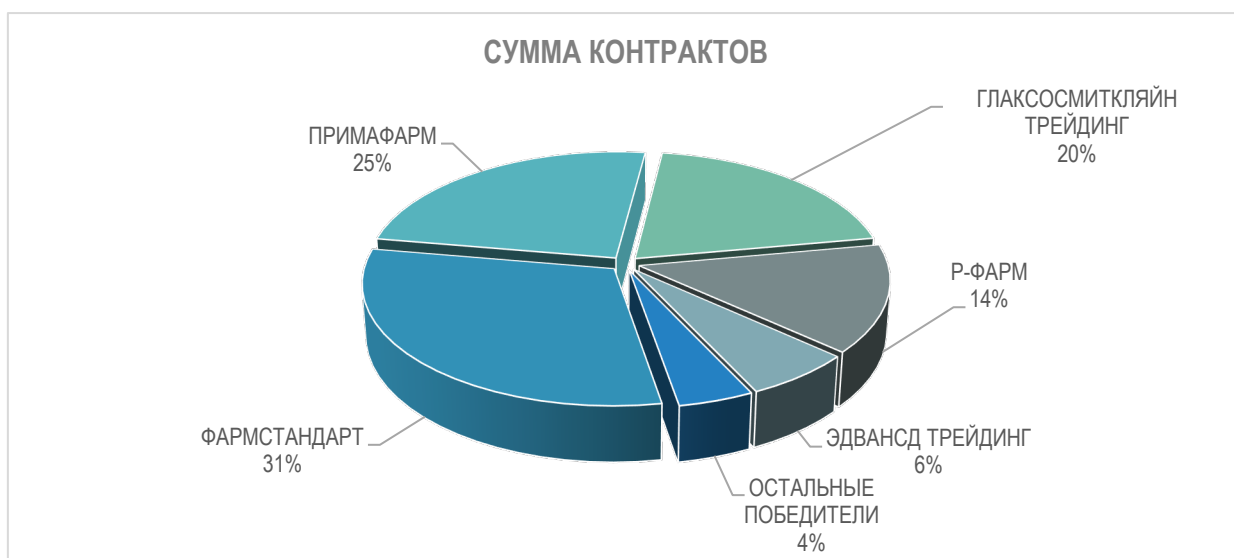


Рисунок 24. Доли победителей в общей сумме контрактов МЗ РФ в 2024 г.

Региональный уровень

В субъектах РФ 89 % контрактов (на 4,6 млрд руб.) заключены без реальной конкуренции. Это означает, что в большинстве случаев на торгах был только один участник, либо закупка была совершена у единственного поставщика.

На контракты с «Фармстандартом» пришлось значительная доля от общей суммы закупок, составившая почти 2 млрд руб. (38 %)

В целом, конкуренция в региональных торгах повторяет картину, наблюдаемую в централизованных закупках. Компания Фармстандарт стала ключевым поставщиком антиретровирусных препаратов в госзакупках РФ в 2024 году, с общей суммой контрактов в 11,6 млрд руб. Это объясняется тем, что на мощностях «Фармстандарта» локализовано производство препаратов «Гилеад», включая дорогостоящие оригинальные комбинированные препараты, такие как кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, биктегравир/тенофовир

алафенамид/эмтрицитабин, рилпивирир/тенофовир/эмтрицитабин, а также элсульфавирин и комбинация с ним.

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

Информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений на сайт Перебои.ру¹⁰ и от активистов движения «Пациентский контроль»¹¹.

2024 год стал рекордным по обращению о перебоях от ЛЖВ за всю историю наблюдений. С 01.01.2024 по 31.12.2024 года от граждан РФ поступило в общей сложности **689 сообщений о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики ВН и/или CD4**.



Рисунок 25. Количество полученных сообщений по годам

Максимальное количество обращений поступило в период с апреля по июль 2024 года.

Сообщения о проблемах с АРВ-препаратами поступили из 65 регионов, 24 учреждений ФСИН и 6 учреждений ФМБА. Важно учесть, что зачастую даже одно сообщение из региона может указывать на дефицит того или иного АРВ-препарата в регионе.

668 обращений содержали информацию о проблеме с АРВ-препаратами, из них:

- 222 обращения были связаны с заменой схемы лечения без медицинских показаний в связи с отсутствием нужных препаратов. Основные жалобы по поводу подобной замены схем, были связаны с плохой переносимостью или непереносимостью АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.
- 148 жалоб по поводу выдачи терапии на 1 месяц лечения. Особенно остро эта проблема стоит для пациентов, проживающих удаленно от Центров СПИД, а также для маломобильных граждан.

¹⁰ Сайт www.pereboi.ru создан для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний

¹¹ Движение, объединяющее людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально значимых заболеваний

- 238 обращений были связаны с отказами в предоставлении АРВП. Пациенты сообщили о невыдаче или выдаче неполной схемы, также были зафиксированы случаи отказов в назначении терапии.
- 53 пациента сообщили об отказах в замене терапии, несмотря на выраженные побочные эффекты, наблюдаемые на текущей схеме лечения.
- 7 пациентам выдали детский сироп вместо таблетированной формы препарата (6 сообщений из Новосибирска по препарату абакавир и 1 обращение из Тольятти (Самарская область) по ламивудину).

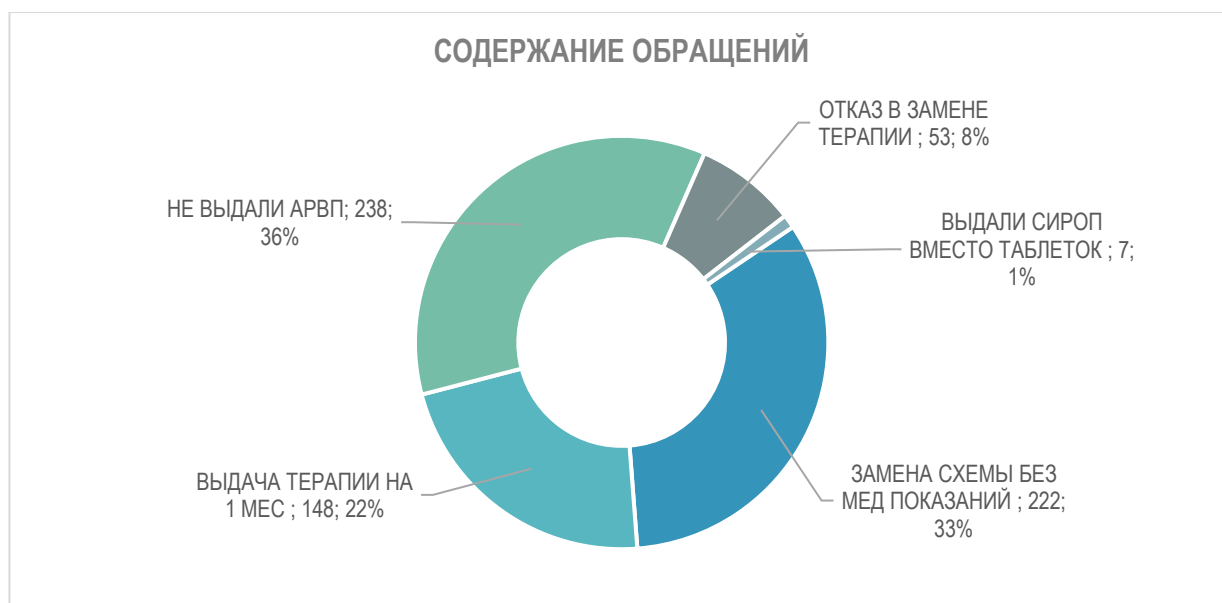


Рисунок 26. Доля по проблематике в сообщениях о проблемах с получением АРВТ, 2024 г.

В 2024 году поступило больше всего обращений о дефиците следующих АРВ-препаратов:

- Ламивудин — 173 сообщения из 45 регионов, 2 городов ФМБА и 5 учреждений ФСИН.
- Тенофовир — 170 сообщений из 41 региона, 2 городов ФМБА и 8 учреждений ФСИН
- Долутегравир — 115 сообщений из 26 регионов, 3 городов ФМБА и 4 учреждений ФСИН

Ряд субъектов РФ официально подтвердил проблемы с обеспечением пациентов антиретровирусной терапией, благодаря запросам, на которые поступили ответы как от федеральных структур, так и от региональных органов здравоохранения.

- **ФМБА РФ:** В официальном ответе от 14 марта 2024 года Управления организации медицинской помощи и промышленной медицины ФМБА сообщили, что Агентство было вынуждено обратиться в Министерство здравоохранения России с просьбой содействовать в организации поставок необходимых лекарственных препаратов, что указывает на проблемы в централизованной системе закупок и распределения.
- **Ленинградская область:** Здесь подтвердились значительные недопоставки по федеральным контрактам. Регион получил лишь от 40 % до 80 % от заявленного объема по различным препаратам. Особенно остро ощущался дефицит ралтегравира (недопоставка 60 %), атазанавира 200 мг (38 %), лопинавира/ритонавира (34 %), ламивудина (32 %), тенофовира (28 %), эфавиренза (28,4 %), ритонавира (27,5 %) и долутегравира (24 %). В Ленинградской области было запрошено дополнительное финансирование и проведена региональная закупка ряда АРВ-препаратов.

- **Томская область:** В регионе официально признали критические сложности с закупкой ламивудина — ключевого компонента большинства схем АРВТ. Аукцион, объявленный федеральным Минздравом, трижды признавался несостоявшимся. Это привело к прямым перебоям в лечении и даже к зафиксированным случаям отказа в назначении терапии впервые выявленным пациентам с ВИЧ. Ситуацию удалось частично стабилизировать только благодаря экстренным мерам, включая закупку препарата за счет средств регионального бюджета.
- **Свердловская область:** Власти подтвердили, что по федеральной заявке некоторые препараты (дарунавир, абакавир, ламивудин, рилпивириин/тенофовир/эмтрицитабин, долутегравир, тенофовир) поступили в объеме лишь 72 % от запланированного. Для стабилизации ситуации потребовались дополнительные закупки за счет областного бюджета.
- **Новосибирская область:** Из-за отсутствия таблетированной формы абакавира регион был вынужден выдавать этот препарат взрослым пациентам в виде сиропа, что менее удобно и не всегда оптимально. Для обеспечения непрерывности лечения регион самостоятельно закупил комбинированный препарат абакавир/ламивудин.
- **Нижегородская область:** Подтвержден дефицит препарата кобицистат/тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин — фактически было получено только 30 % от реальной потребности региона.
- **Калужская область:** Признаны перебои по широкому спектру препаратов, включая тенофовир, комбинацию зидовудин/ламивудин, атазанавир, элсульфавирин и рилпивириин/тенофовир/эмтрицитабин. Примечательно, что, несмотря на своевременно поданную и утвержденную заявку, поставки этих лекарств в регион не осуществлялись вплоть до марта 2024 года.
- **Московская область:** Возникшие перебои были объяснены логистическим сбоем в системе поставок внутри региона.
- **Чеченская Республика:** Здесь также был официально признан дефицит ламивудина. Местные власти заверили, что ситуация взята под особый контроль, и отметили, что аналогичные проблемы с поставками наблюдаются и в других регионах России.

Таким образом, в 2024 году система обеспечения АРВ-терапией в России столкнулась с многофакторными проблемами: недопоставками по централизованным заявкам, срывами закупочных процедур по ключевым препаратам, логистическими сбоями и задержками. Это привело к дефициту лекарств, рискам прерывания терапии, вынужденным заменам схем лечения, использованию неоптимальных форм препаратов и необходимости вмешательства региональных властей для закупки лекарств за счет собственных бюджетов. Ситуация подчеркивает необходимость совершенствования существующей системы и требует внимания на федеральном уровне для обеспечения бесперебойного лечения людей, живущих с ВИЧ.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ

Подготовка настоящего отчета включала следующие основные этапы:

Концептуализация и планирование исследования:

Проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей процедуры закупки лекарственных препаратов, включая антиретровирусные (АРВ) препараты, в Российской Федерации (в т. ч. Федеральные законы № 44-ФЗ и № 223-ФЗ).

Определены ключевые количественные и качественные показатели для последующего анализа закупочной деятельности.

Сбор данных:

Объект исследования: Информация о государственных и муниципальных закупках АРВ-препаратов, осуществляемых в рамках 44-ФЗ и 223-ФЗ.

Источник первичной информации: Данные об аукционах, опубликованные в Единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС, zakupki.gov.ru) за период с 01 декабря 2023 года по 31 декабря 2024 года.

Использовались поисковые запросы, включающие международные непатентованные наименования (МНН) АРВ-препаратов, ИНН заказчиков (медицинских учреждений), ключевые слова («антиретровирусные препараты», «ВИЧ», «СПИД» и др.).

Для анализа отбирались аукционы с контрактами, находящиеся на этапах «исполнение» и «исполнен».

Учитывались закупки, проведенные Министерством здравоохранения РФ (МЗ РФ), уполномоченными органами исполнительной власти субъектов РФ и федеральными государственными учреждениями (ФГУ).

В анализ не включались закупки препаратов для экстренной (постконтактной) профилактики ВИЧ-инфекции, препараты для лечения вирусных гепатитов В (если они не являются частью комбинированной АРВ-терапии), а также закупки, информация о которых размещалась на электронных торговых площадках без дублирования в ЕИС.

Анализ тендерной документации:

Проведен детальный анализ содержания тендерной документации (в форматах Word, Excel, PDF), включая: методы обоснования начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК), протоколы рассмотрения заявок, информацию о сроках поставки и оплаты, тексты заключенных контрактов.

Обработка и структурирование данных:

Данные были структурированы путем выделения ключевых параметров (МНН, торговое наименование, дозировка, форма выпуска, количество, цена за единицу, сумма контракта, заказчик, поставщик, даты и т. д.).

Информация о закупках, проведенных МЗ РФ, субъектами РФ и ФГУ, была сведена в отдельные таблицы для последующей обработки.

Сформирован единый массив данных путем интеграции информации из различных источников. Выполнена очистка, проверка корректности и унификация данных.

Для комплексного анализа данных использовалась система бизнес-аналитики QlikView, а также стандартные средства Microsoft Excel.

Применялись методы обработки данных: модификация, агрегирование, описательная статистика, классификация, частотный анализ, построение графических изображений (графики, диаграммы).

Итоговые обработанные данные выгружены в формат таблиц Microsoft Office Excel.

Анализ данных и оценка показателей:

Рассчитаны абсолютные, средние, процентные показатели, определены минимальные и максимальные значения цен и объемов.

Проведено сопоставление полученных показателей с данными предыдущих аналитических периодов (при наличии).

Выполнен расчет суммарных значений по различным критериям (по препаратам, регионам, заказчикам, поставщикам).

Проведена систематизация качественных характеристик закупок (уровень конкуренции, доля отечественных/импортных препаратов и т. д.).

Формирование итогового отчета:

Отчет базируется на агрегированных данных о закупках АРВ-препаратов, проведенных МЗ РФ, субъектами РФ и ФГУ.

Проанализированы общий объем финансирования закупок, динамика минимальной, максимальной и средневзвешенной стоимости единицы препаратов, структура закупок по МНН, сроки проведения процедур, количество несостоявшихся/отмененных аукционов, доли основных дистрибьюторов, уровень конкуренции, соотношение воспроизведенных и оригинальных препаратов, оценочное количество закупленных годовых курсов терапии, распределение по производителям и т. д.

Расчет средневзвешенной стоимости производился отдельно для закупок МЗ РФ, закупок субъектов РФ и ФГУ. В случаях, когда препарат не закупался централизованно МЗ РФ, для расчета использовались данные закупок за счет региональных и/или бюджетов ФГУ. Расчет выполнялся по формуле:

Средневзвешенная стоимость = (Сумма (Цена_i * Количество_i)) / Сумма (Количество_i)

Где: Цена_i — цена единицы товара в i-той закупке, Количество_i — количество единиц товара в i-той закупке.

Основываясь на данных о закупленных объемах АРВ-препаратов за 2024 год, авторы отчета провели приблизительные расчеты потенциального количества пациентов, которые могли бы быть обеспечены терапией. Расчет проводился исходя из стандартных суточных дозировок, рекомендованных действующими клиническими рекомендациями, на одного пациента в течение календарного года (365 дней).

Данный расчет является оптимистичной оценкой и не учитывает такие факторы, как начало/прерывание/смена терапии пациентами в течение года, а также возможные переходящие остатки препаратов в ЛП с предыдущих периодов.

Количество годовых курсов не подсчитывалось для препаратов в формах, предназначенных преимущественно для детей (сиропа, растворы, порошки, суспензии), так как их дозировка

зависит от веса/возраста и подбирается индивидуально. Также эти формы могут использоваться краткосрочно для профилактики перинатальной передачи ВИЧ.

Этапы каскада (столбцы слева направо) (Рисунок 4):

1. **ЧИСЛО ЛЖВ (Общее число людей, живущих с ВИЧ):**
 - Значение: 1 215 145 человек. Это оценочное общее количество ЛЖВ, которое принимается за 100 % для последующих расчетов.
 - Надпись "? % от оценочного числа всех ЛЖВ" указывает, что это базовое значение.
2. **НА ДИСПАНСЕРНОМ УЧЕТЕ (Состоят на диспансерном учете):**
 - Значение: 873 617 человек.
 - Процент: **71,9 %** от общего числа ЛЖВ (1 215 145) состоят на учете. Это показывает долю диагностированных и зарегистрированных в системе здравоохранения.
3. **ПОЛУЧАЛИ АРВТ (Получали антиретровирусную терапию):**
 - Значение: 784 820 человек.
 - Процент (от предыдущего этапа): **89,8 %** от числа состоящих на диспансерном учете (873 617) получают лечение.
 - Процент (от общего числа ЛЖВ): **62,9 %** от общего оценочного числа ЛЖВ (1 215 145) получают АРВТ.
4. **ДОСТИГНУТА НЕОПРЕДЕЛЯЕМАЯ ВН (Достигнута неопределяемая вирусная нагрузка):**
 - Значение: 602 730 человек. Это люди, у которых лечение эффективно подавляет вирус.
 - Процент (от предыдущего этапа): **76,8 %** от числа получающих АРВТ (784 820) достигли неопределяемой вирусной нагрузки.
 - Процент (от общего числа ЛЖВ): **49,6 %** от общего оценочного числа ЛЖВ (1 215 145) достигли неопределяемой вирусной нагрузки.

Методика расчета курсов (упрощенно):

По препаратам класса НИОТ суммировалась половина от общего количества годовых курсов монопрепаратов НИОТ, к которой добавлялось общее количество курсов комбинированных препаратов, содержащих два НИОТ. Учитывались наиболее распространенные комбинации, без детализации всех возможных вариантов и режимов битерапии.

По третьим препаратам суммировалось количество годовых курсов препаратов, обычно используемых в качестве третьего компонента схемы (ИП, ННИОТ, ИИ и др.), с учетом потребности в бустировании (ритонавиром).

Количество курсов препаратов с фиксированными дозировками (содержащих полную схему в одной таблетке) добавлялось к общему расчету.

Полученные суммы по НИОТ и третьим компонентам/ФКД сопоставлялись для верификации. Стоимость годового курса: рассчитывалась преимущественно на основе цен контрактов МЗ РФ (как наиболее объемных).

Расчеты стоимости схем лечения базировались на схемах терапии, указанных в актуальных клинических рекомендациях Минздрава РФ по лечению ВИЧ-инфекции у взрослых (версия 2024 года), с учетом фактически закупленных препаратов.



Числовые данные в таблицах и тексте отчета могут быть округлены для удобства восприятия (например, до сотен или целых чисел).

Все основные расчеты и сравнения цен представлены в российских рублях (RUB).

Для предоставления справочной информации о стоимости препаратов в долларах США использовался среднегодовой курс за 2024 год в размере 92,5212 рубля за 1 доллар США.

Данная методология позволила провести комплексный анализ закупок АРВ-препаратов в РФ за указанный период и оценить ключевые тенденции на этом рынке. Результаты исследования представлены в отчете в виде текста, таблиц, графиков и диаграмм.

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

Основными документами, гарантирующими бесплатное предоставление АРВ-терапии гражданам РФ с ВИЧ-инфекцией в 2024 году, являются Федеральный закон № 38-ФЗ и ежегодно утверждаемая Правительством Программа государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, действующие в рамках общих принципов, заложенных Конституцией РФ и ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан». Финансирование закупок АРВ-препаратов осуществляется преимущественно централизованно за счет средств федерального бюджета, согласно Постановлению Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. N 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения» (с изменениями и дополнениями).

Антиретровирусная терапия (АРТ) — ключевой метод лечения ВИЧ-инфекции, позволяющий контролировать заболевание. Раннее начало АРТ улучшает клинический прогноз пациента и снижает риск передачи вируса, способствуя уменьшению распространенности ВИЧ в популяции.

Основные цели АРТ:

Увеличение продолжительности и качества жизни. Предотвращение передачи ВИЧ (через подавление вирусной нагрузки до неопределяемого уровня). Снижение затрат на лечение осложнений и нетрудоспособность. Принципы АРТ — добровольность (информированное согласие), своевременность и непрерывность (пожизненный прием и приверженность).

Решение о начале АРТ принимается врачебной комиссией при согласии пациента, основываясь на актуальных Клинических рекомендациях Минздрава РФ «ВИЧ-инфекция у взрослых» (2024 г.)¹².

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 иностранные граждане, но в зависимости от легального статуса проживания (гражданство РФ, вид на жительство, разрешение на временное проживание) или статуса защиты (беженец, временное убежище), либо с особыми правами для работающих граждан ЕАЭС. Временно пребывающие иностранцы (наиболее многочисленная категория) права на бесплатную АРВ-терапию по закону не имеют.

¹² из Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых. 2020 год».

В 2024 г. лечение ВИЧ-инфекции осуществлялось согласно следующим документам:

- 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)».¹³
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.07.2022 № 457н «Об утверждении стандарта медицинской помощи детям при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)».¹⁴
- «ВИЧ-инфекция у взрослых» декабрь 2024¹⁵

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

Рекомендации по выбору схемы:

- Рекомендуется предпочтительно использовать АРВП в составе фиксированных комбинаций доз (ФКД) для повышения приверженности терапии, удобства приема
- В первую очередь рассматриваются предпочтительные схемы.
- При неэффективности первого ряда переходят к схемам второго и последующих рядов в зависимости от причин невозможности назначения препаратов первого ряда.

Таблица 26. Схемы лечения первого и второго ряда КР 2024

АРВП в схеме первого ряда		
Предпочтительные	Альтернативные	Особые случаи
НИОТ	НИОТ	НИОТ
TDF + 3TC или FTC или TDF/FTC	ABC + 3TC, TDF + 3TC	TDF, ABC, ZDV, Ф-АЗТ, 3TC, FTC, TDF/FTC
Третьи препараты и ФКД	Третьи препараты	Третьи препараты и ФКД
EFV, DTG, RAL, ESV, TDF/ESV/FTC, DTG/3TC*	DTG, EFV 400	ATV, ATV+r, LPV/r, DRV+r, ETR, NVP, RPV/TDF/FTC, DOR, DOR/3TC/TDF, EVG/C/FTC/TAF, BIC/FTC/TAF

* -HBsAg - отрицательный;

- РНК ВИЧ в крови менее 500 000 коп/мл;

- Отсутствует резистентность к ламивудину и долутегравуру

Таблица 27. Схемы лечения первого и второго ряда КР 2024 (сокращенный вариант)

Выбор АРВП в схеме второго ряда	
Предпочтительные (выбор происходит в зависимости от предыдущей схемы)	Альтернативные (выбор происходит в зависимости от предыдущей схемы)
НИОТ	НИОТ
ABC + ZDV	ZDV + 3TC
ABC + 3TC TDF + 3TC или FTC или TDF/FTC	TDF + ABC
Третьи препараты	Третьи препараты и ФКД
DTG, DRV+r, RAL, ATV+r, ATV	FPV+r, SQV+r, LPV/r, ATV+r, ATV, DRV+r, ETR, DOR, BIC/FTC/TAF

¹³ <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1100&documentId=32791>

¹⁴ <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1100&documentId=33039#undefined>

¹⁵ https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/79_2

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	-кальцевая 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 -(2r,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]пиразино[2,1-b][1,3]оксазепин-8-олат натрия
Атазанави́р	RU 2385325	03.05.2025	-способ получения сульфата атазанави́ра
Кобициста́т	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
Кобициста́т/эмт рицита́бин/тено фови́р/элвитегр ави́р	EA 19893	22.02.2028	-фармацевтическая композиция и способ лечения ВИЧ-инфекции
Дарунави́р	EA 7120	16.05.2023	-псевдополиморфные формы ингибитора ВИЧ-протеазы
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 CXCR4 для лечения инфекции ВИЧ -фармацевтические композиции, содержащие антиретровирусное лекарство и улучшитель фармакокинетики - способ синтеза нового хирального лиганда, хелата металла, различных природных аминокислот, маравиро́ка и его основных промежуточных соединений
Фосфази́д	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/эмт рицита́бин	EA 15145	13.01.2024	-фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и таблетка, и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов ВИЧ-инфекции
Рилпиви́рин/те нофови́р/эмтри цита́бин	EA 25852	18.11.2031	-терапевтические композиции, содержащие рилпиви́рин HCl и тенофови́ра дизопроксил фумарат
Тенофови́р/эмт рицита́бин/эфа вире́нз	EA 17764	13.06.2031	-фармацевтическая композиция, способ ее получения и способ лечения вирусных заболеваний с ее использованием
Тенофови́ра 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 алафенами́да гемифумарат
Рилпиви́рин/те нофови́ра алафенами́д/эмт рицита́бин	EA 14840	09.12.2028	-комбинации пиримидинсодержащего ННИОТ с ингибиторами обратной транскриптазы
Тенофови́ра алафенами́д/ эмтрицита́бин/б иктеграви́р	EA 30003	22.01.2035	-полициклическое карбамоилпиридиновое соединение и его фармацевтическое применение для лечения ВИЧ-инфекции

МНН	Номер патента	Срок истечения	Объект патента
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-цианоэтил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пиримидинил]амино]бензонитрила -фармацевтическая композиция, содержащая 4-[[4-[[4-(2-цианоэтил)-2,6-диметилфенил]амино]-2-пиримидинил]амино]бензонитрил (тмс278) в форме суспензии микро- или 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-гидроксо-1,8-диоксо-1,3,4,8-тетрагидро-2Н-пиридо[1,2-а]пиразин-7-карбоксамиды - ингибиторы интегразы ВИЧ, способы их получения и применения -фармацевтическая наносуспензия для терапии ВИЧ-инфекции
Этравирин	EA 5423 EA 4049 <u>RU</u> 2406502	17.06.2023 17.06.2023 06.06.2027	-противовирусные композиции -пиримидины, ингибирующие репликацию ВИЧ -способ получения препаратов ТМС 125, полученных сушкой распылением

*Поиск проводился по базам Medspal.org, fips.ru, eapo.org; в качестве ключевых слов использовались названия МНН и торговые наименования. Поиск патентов на доравирин (на момент подготовки отчета не опубликован) также проводился с использованием ресурсов Patentoscope, Espacenet, USPTO. Экспертная группа «Здравресурс» не гарантирует, что приведенный перечень является исчерпывающим.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ в 2021–2024 гг. в рублях

МНН/дозировка	Средневзвешенная цена за единицу 2021, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2022, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2023, руб.	Средневзвешенная цена за единицу 2024, руб.
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	44,16	28,44	23,52	28,07
Абакавир раствор 240 мл	1759,2	231,08	160,35	528
Абакавир 150 мг	4,97	4,97	4,97	13,86
Абакавир 300 мг	14,31	11	9,13	9,13
Абакавир 600 мг	28,63	24,39	12,9	25,02
Атазанавир 150 мг	13,24	13,24	13,24	15,21
Атазанавир 200 мг	17,3	16,66	17,05	17,3
Атазанавир 300 мг	25,95	25,92	12,71	36,73
Биктегривир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	-	524,33	524,33	524,31
Дарунавир 400 мг	94,08	89,21	27,33	26,16
Дарунавир 600 мг	115,52	104,61	72,56	48,25
Дарунавир 800 мг	189,12	180,26	50,73	51,53
Долутегравир 50 мг	204,82	204,82	204,82	142,67
Доравирин 100 мг	-	387,42	387,42	387,42
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	-	414,22	414,22	414,21
Зидовудин раствор 200 мл	520	495,03	512,39	453,66
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	371,6	371,6	367,4	469
Зидовудин 300 мг	5,14	4,44	4,57	14,9
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	524,33	524,33	524,33	524,31
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	10,06	8,64	6,51	24,86
Ламивудин раствор 240 мл	964,8	118,28	90,9	316,59
Ламивудин 150 мг	1,83	1,83	1,48	3,42
Ламивудин 300 мг	4,49	3,85	3,93	5,58
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	56,45	56,45	56,45	54,55
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	37,86	37,82	37,85	37,67
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	37,86	37,82	37,85	37,67
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	672,6	672,6	665,38	746,91
Маравирок 150 мг	184,91	184,91	183,92	183,92
Маравирок 300 мг	336,05	336,05	336,05	336,05
Невирапин 200 мг	5,51	2,69	2,59	8,64
Невирапин суспензия 240 мл	748,8	744	703,2	699,93
Ралтегравир 400 мг	307,82	307,82	298,12	206,94
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	34,28	33,94	33,94	33,93
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	129,11	127,82	127,82	127,82
Ритонавир 100 мг	27,99	27,83	2,25	14,07

Саквинавир 500 мг	65,85	65,85	62,55	62,54
Тенофовир 150 мг	6,4	6,38	6,38	9,12
Тенофовир 300 мг	6,71	6,71	6,49	6,69
Фосампренавир 700 мг	92,27	81,13	91,89	95,82
Фосфазид 200 мг	35,97	34,17	31,12	30,31
Фосфазид 400 мг	35,53	31,03	28,16	27,83
Элсультфавирин 20 мг	218,16	218,16	183,34	183,31
Элсультфавирин/тенофовир/эмтри цитабин 600/300/200 мг	-	-	201,66	201,66
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофо вир 200/25/300	835,01	835,01	835,01	835,01
Этравирин 25 мг	68,21	64,38	64,38	44,53
Этравирин 100 мг	160,29	160,29	160,29	110,86
Этравирин 200 мг	201,97	201,97	201,98	130,62
Эфавиренз 100 мг	3,29	3,24	2,31	3,06
Эфавиренз 200 мг	-	-	6,28	-
Эфавиренз 400 мг	14,52	7,08	6,22	6
Эфавиренз 600 мг	14,59	12,52	7,65	12

*Единица =1 таблетка/флакон

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В 2024 ГОДУ

МНН/дозировка	Класс препарата	Таблеток в день	Средневзвешенная цена за единицу, руб.	Таблеток в год	Стоимость годового курса 2024
Абакавир 150 мг	НИОТ	4	13,86	1 460,00	20 235,60
Абакавир 300 мг	НИОТ	2	9,13	730,00	6 664,90
Абакавир 600 мг	НИОТ	1	25,02	365,00	9 132,30
Абакавир раствор 240 мл	НИОТ	НП	528,00	-	-
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	НИОТ	1	28,07	365,00	10 245,55
Атазанавир 150 мг	ИП	2	15,21	730,00	11 103,30
Атазанавир 200 мг	ИП	2	17,30	730,00	12 629,00
Атазанавир 300 мг	ИП	1	36,73	365,00	13 406,45
Атазанавир/ритонавир 300/100 мг	ИП	1	99,91	365,00	36 467,15
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	ИИ	1	524,31	365,00	191 373,15
Дарунавир 400 мг	ИП	2	26,16	730,00	19 096,80
Дарунавир 600 мг	ИП	2	48,25	730,00	35 222,50
Дарунавир 800 мг	ИП	1	51,53	365,00	18 808,45
Долутегравир 50 мг	ИИ	1	142,67	365,00	52 074,55
Долутегравир/ламивудин 50/300 мг	ИИ	1	226,39	365,00	82 632,35
Долутегравир/рилпивирин 50/25 мг	ИИ+ННИОТ2	1	576,76	365,00	210 517,40
Доравирин 100 мг	ННИОТ2	1	387,42	365,00	141 408,30
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	ННИОТ2	1	414,21	365,00	151 186,65
Зидовудин 300 мг	НИОТ	2	14,90	730,00	10 877,00
Зидовудин раствор 200 мл	НИОТ	НП	453,66	-	-
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	НИОТ	НП	469,00	-	-
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	ИИ	1	524,31	365,00	191 373,15
Ламивудин 150 мг	НИОТ	2	3,42	730,00	2 496,60
Ламивудин 300 мг	НИОТ	1	5,58	365,00	2 036,70
Ламивудин раствор 240 мл	НИОТ	НП	316,59	-	-
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	НИОТ	2	24,86	730,00	18 147,80
Ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг	ННИОТ	1	86,69	365,00	31 641,85
Ламивудин/фосфазид 150/400 мг	НИОТ	2	94,39	730,00	68 904,70
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	4	54,55	1 460,00	79 643,00
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	4	37,67	1 460,00	54 998,20
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	ИП	НП	746,91	-	-
Маравирок 150 мг	АР	2	183,92	730,00	134 261,60
Маравирок 300 мг	АР	2	336,05	730,00	245 316,50
Невирапин 200 мг	ННИОТ	2	8,64	730,00	6 307,20
Невирапин суспензия 240 мл	ННИОТ	НП	699,93	-	-
Ралтегравир 400 мг	ИИ	2	206,94	730,00	151 066,20
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	ИИ	2	127,82	730,00	93 308,60
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	ИИ	4	33,93	1 460,00	49 537,80
Ритонавир 100 мг	ритонавир	1	14,07	365,00	5 135,55
Саквинавир 500 мг	ИП	4	62,54	1 460,00	91 308,40

Тенофовир 150 мг	НИОТ	2	9,12	730,00	6 657,60
Тенофовир 300 мг	НИОТ	1	6,69	365,00	2 441,85
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	НИОТ	1	157,04	365,00	57 319,60
Фосампренавир 700 мг	ИП	2	95,82	730,00	69 948,60
Фостемсавир 600 мг	ИС	2	4 182,86	730,00	3 053 487,80
Фосфазид 200 мг	НИОТ	3	30,31	1 095,00	33 189,45
Фосфазид 400 мг	НИОТ	2	27,83	730,00	20 315,90
Элсультфавирин 20 мг	ННИОТ2	1	183,31	365,00	66 908,15
Элсультфавирин/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 мг	ННИОТ2	1	201,66	365,00	73 605,90
Эмтрицитабин 200 мг	НИОТ	1	28,19	365,00	10 289,35
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	ННИОТ2	1	835,01	365,00	304 778,65
Этравирин 100 мг	ННИОТ2	4	110,86	1 460,00	161 855,60
Этравирин 200 мг	ННИОТ2	2	130,62	730,00	95 352,60
Этравирин 25 мг	ННИОТ2	4	44,53	1 460,00	65 013,80
Эфавиренз 100 мг	ННИОТ	6	3,06	2 190,00	6 701,40
Эфавиренз 400 мг	ННИОТ	1	6,00	365,00	2 190,00
Эфавиренз 600 мг	ННИОТ	1	12,00	365,00	4 380,00

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В ДОЛЛАРАХ В 2024 году

МНН/дозировка	Таблеток в упаковке	\$ за таблетку, 2024	\$ за упаковку, 2024
Абакавир 150 мг	60	\$0,15	\$9,0
Абакавир 300 мг	60	\$0,10	\$5,9
Абакавир 600 мг	30	\$0,27	\$8,1
Абакавир раствор 240 мл	1	\$5,71	\$5,7
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	\$0,30	\$9,1
Атазанавир 150 мг	60	\$0,16	\$9,9
Атазанавир 200 мг	60	\$0,19	\$11,2
Атазанавир 300 мг	30	\$0,40	\$11,9
Атазанавир/ритонавир 300/100 мг	30	\$1,08	\$32,4
Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	30	\$5,67	\$170,0
Дарунавир 400 мг	60	\$0,28	\$17,0
Дарунавир 600 мг	60	\$0,52	\$31,3
Дарунавир 800 мг	30	\$0,56	\$16,7
Долутегравир 50 мг	30	\$1,54	\$46,3
Долутегравир/ламивудин 50/300 мг	30	\$2,45	\$73,4
Долутегравир/рилпивириин 50/25 мг	30	\$6,23	\$187,0
Доравирин 100 мг	30	\$4,19	\$125,6
Доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	30	\$4,48	\$134,3
Зидовудин 300 мг	60	\$0,16	\$9,7
Зидовудин раствор 200 мл	1	\$4,90	\$4,9
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	5	\$5,07	\$25,3
Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	30	\$5,67	\$170,0
Ламивудин 150 мг	60	\$0,04	\$2,2
Ламивудин 300 мг	30	\$0,06	\$1,8
Ламивудин раствор 240 мл	1	\$3,42	\$3,4
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	\$0,27	\$16,1
Ламивудин/тенофовир/эфавиренз 300/300/600 мг	30	\$0,94	\$28,1
Ламивудин/фосфаид 150/400 мг	60	\$1,02	\$61,2
Лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	\$0,59	\$35,4
Лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60	\$0,41	\$24,4
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	5	\$8,07	\$40,4
Маравирок 150 мг	60	\$1,99	\$119,3
Маравирок 300 мг	60	\$3,63	\$217,9
Невирапин 200 мг	60	\$0,09	\$5,6
Невирапин суспензия 240 мл	1	\$7,57	\$7,6
Ралтегравир 400 мг	60	\$2,24	\$134,2
Ралтегравир таб. жеват. 100 мг	60	\$1,38	\$82,9
Ралтегравир таб. жеват. 25 мг	60	\$0,37	\$22,0
Ритонавир 100 мг	30	\$0,15	\$4,6
Саквинавир 500 мг	120	\$0,68	\$81,1
Тенофовир 150 мг	60	\$0,10	\$5,9
Тенофовир 300 мг	30	\$0,07	\$2,2
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	30	\$1,70	\$50,9
Фосампренавир 700 мг	60	\$1,04	\$62,1
Фостемсавир 600 мг	60	\$45,21	\$2 712,6
Фосфаид 200 мг	20	\$0,33	\$6,6
Фосфаид 400 мг	60	\$0,30	\$18,0

Элсульфавирин 20 мг	30	\$1,98	\$59,4
Тенофовир/элсульфавирин/эмтрицитабин 245/20/200 мг	30	\$2,18	\$65,4
Эмтрицитабин 200 мг	30	\$0,30	\$9,1
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	30	\$9,03	\$270,8
Этравирин 100 мг	120	\$1,20	\$143,8
Этравирин 200 мг	60	\$1,41	\$84,7
Этравирин 25 мг	120	\$0,48	\$57,8
Эфавиренз 100 мг	30	\$0,03	\$1,0
Эфавиренз 400 мг	30	\$0,06	\$1,9
Эфавиренз 600 мг	30	\$0,13	\$3,9