ITPCru

Е.В.А.

Симона +

ПЦБФ «Свеча»

лечить нельзя отказывать

Отчет по результатам исследований силами сообщества людей, живущих с ВИЧ

Санкт-Петербург
2012

Введение

В данном документе вашему вниманию представляются результаты двух исследований, реализовывавшихся в 2011-2012 годах в России представителями сообщества ЛЖВ и посвященных различным аспектам обеспечения антиретровирусными препаратами (АРВ-препаратами) людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) в России.

Первое исследование – это проект пациентского мониторинга «Симона+», целью которого на протяжении уже нескольких лет является выявление проблемных зон в области предоставления медикаментов для ЛЖВ в различных регионах страны силами самих пациентов (что является уникальным опытом для региона ВЕЦА). В 2011-12 гг. «Симона+» выявляла наличие перебоев в поставках АРВ-препаратов в России, существующие барьеры, с которыми сталкивается пациент при получении лечения, а также наиболее распространенные схемы лечения (подробное описание методологии исследования приведено в Приложении 1).

Второе исследование – это анализ закупок АРВ-препаратов за счет средств федерального бюджета в России в период с 2009 по 2012 годы, проведенный активистами Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru). В этом исследовании ITPCru интересовало количество годовых курсов лечения (patients per year – PPY), закупленных за счет средств федерального бюджета, наиболее часто закупаемые препараты, производители и поставщики, а также стоимость препаратов в рамках государственных закупок (подробное описание методологии исследования приведено в Приложении 1).

Исследования проходили практически одновременно, и, благодаря тому, что между командами был налажен тесный рабочий контакт, и происходил постоянный обмен полученными данными, к концу исследований стало очевидно, что они дополняют друг друга. В связи с этим было принято решение объединить полученные данные и представить результаты исследований в рамках общего отчета под названием ***«Лечить нельзя отказывать»****, который вы сейчас и держите в руках.*

Документ ориентирован на широкий круг читателей. Мы писали его для всех, кого может заинтересовать лекарственное обеспечение ЛЖВ в России, кто сталкивается с проблемами в этой области и ищет варианты улучшения ситуации – для активистов сообщества, врачей, администраторов здравоохранения, представителей российского экспертного сообщества и зарубежных коллег. В связи с этим мы пытались, во-первых, не сильно перегружать документ статистическими и научными данными, но в то же время сделать его максимально информативным, а, во-вторых, шли по принципу «от простого к сложному», представив в начале документа данные, уже известные многим экспертам, и переходя в дальнейших разделах к более сложным темам.

Для многих такие темы, как государственные закупки и ценообразование (в том числе на АРВ-препараты), в нашей стране до сих пор остаются terra incognita. Мы надеемся, что наш документ поможет читателю найти ответы на некоторые из наиболее волнующих его вопросов – чем и как лечат ЛЖВ, сколько это стоит, какие возникают проблемы и что необходимо сделать для их решения.

Этот документ – приглашение к диалогу, наша попытка сказать всем заинтересованным сторонам, что пришло время сделать ряд срочных шагов, которые позволят изменить систему лекарственного обеспечения. Следует предпринять меры, которые позволят сделать ее более приспособленной под нужды каждого пациента, отвечающей требованиям медицинских специалистов, прозрачной и удобной для администраторов, экономичной для государственного бюджета, но выгодной, при этом, для производителей и дистрибьюторов. Хочется верить, что новая команда, пришедшая в Министерство здравоохранения в момент написания этого отчета, сможет объединить опытных экспертов отрасли, активистов гражданского общества и молодых, энергичных специалистов для того, чтобы сделать эти, столь необходимые, шаги. Ведь именно от нее зависит, где будет стоять запятая в названии этого отчета.

С уважением,
Авторский коллектив:
Годлевский Д.В., Волгина А.В, Головин С.Г., Гирченко П.В., Скворцов А.С.

Особая благодарность за помощь и поддержку:
Всем региональным корреспондентам проекта «Симона+», движению «Пациентский контроль», а также к.м.н. Д. Бикмухаметову, М. Яковлевой, О. Тимофеевой, А. Соловьевой, Г. Вергусу, В. Осину, Ю. Драгуновой, М. Годлевской, Н. Утровской, Т. Федоровой и ассоциации «Эгида», И. Бегтину и проекту «Росгосзатраты», врачам и респондентам, отвечавшим на наши вопросы, и многим другим, без кого этот документ был бы невозможен.

Содержание

Содержание 3

Перечень таблиц 4

Перечень иллюстрации 5

Процедура проведения закупок 6

Какие препараты закупают в России? 9

Наиболее часто назначаемые схемы АРВ-препаратов 14

Стоимость АРВ-препаратов в РФ в рамках закупок федерального уровня 19

Количество пациентов на АРВ и доступность лечения 28

Перебои в предоставлении лечения 32

Доступ к лечению и готовность к нему 39

Рекомендации: 41

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 44

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 48

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 52

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. 53

ПРИЛОЖЕНИЕ 5 57

АНОНС 61

Перечень таблиц

Таблица 1. **Список АРВ–препаратов, закупавшихся за счет федерального бюджета в 2009-2012 гг.** 10

Таблица 2. **Новые АРВ-препараты (по МНН), зарегистрированные в РФ в 2009-2011 гг.** 10

Таблица 3. **Разделение препаратов на группы** 15

Таблица 4. **Результаты исследования «Симона+». Назначения АРВ.** 16

Таблица 5. **Список референтных стран** 19

Таблица 6. **Стоимость годового курса АРВ-препаратов в РФ (руб, доллары США)** 21

Таблица 7. **Разница в цене в программах ГФСТМ и Национального проекта** 25

Таблица 8. **Совокупная экономия за счет аукционов и изменений условий контракта в 2009-2011** 26

Таблица 9. **Доля рынка производителей АРВ-препаратов в 2009-2011 году в РФ** 27

Таблица 10. **Доля рынка поставщиков АРВ-препаратов в 2009-2011 году в РФ** 27

Таблица 11. **Сравнительная таблица охвата лечением** 29

Таблица 12. **Дефицит АРВ-препаратов RTV и 3TC** 31

Таблица 13. **Замена схем лечения по месяцам** 33

Таблица 14. **Данные по тестированию, полученные проектом «Симона+», в абсолютных цифрах** 38

Таблица 15. **Количество консультаций перед началом АРТ и уровень распространенности ВИЧ** 39

Перечень иллюстраций

Рисунок 1. **Стоимость тенофовира в мире** 12

Рисунок 2. **Рейтинг наиболее закупаемых препаратов в РФ за счет федерального бюджета в 2009-2012гг.** 13

Рисунок 3. **Источники финансирования АРВ-препаратов в России** 14

Рисунок 4. **Динамика цен на пять самых дорогих АРВ-препаратов 2009 года на период с 2009 по 2011гг.** 22

Рисунок 5. **Цена на препарат торговой марки «Кивекса» в России и в Англии** 23

Рисунок 6. **Сравнение цен на LPV/r в России с данными MSF** 23

Рисунок 7. **Сравнение цен на 3TC+AZT r в России с данными MSF** 24

Рисунок 8. **Сравнение цен на EFV в России с данными MSF** 24

Рисунок 9. **Сравнение цен на ABC в России с данными MSF** 25

Рисунок 10. **Сравнение цен на 3TC в России с данными MSF** 25

Рисунок 11. **Количество годовых курсов схем лечения, которые можно составить из препаратов, закупаемых за счет федерального бюджета 2009-2012.** 28

Рисунок 12. **Причины замены схем лечения по словам врача (%)** 33

Рисунок 13. **Города, в которых наиболее часто происходили замены схем** 34

Рисунок 14. **Города, где была зафиксирована нехватка препаратов** 34

Рисунок 15. **Частота обращения в связи с перебоями в предоставлении АРВ-препаратов на сайт www.pereboi.ru** 35

Рисунок 16. **Разница между количеством назначенных и сданных тестов на ВН** 36

Рисунок 17. **Разница между количеством назначенных и сданных тестов на ИС** 37

Процедура проведения закупок

Для того чтобы читатель мог лучше понимать те части нашего отчета, которые связаны с закупками АРВ-препаратов в Российской Федерации, мы решили сделать небольшую вводную часть, посвященную технической стороне этого вопроса. В ней речь пойдет о процедурах аукционов, документации аукционов, законах и иных нормативно-правовых актах, регулирующих государственные закупки, а также об основах финансового обеспечения закупок АРВ-препаратов.

Юридическая база

Любые государственные и муниципальные закупки должны проводиться в соответствии с законом №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21 июля 2005 г., а также иными применимыми разделами действующего законодательства Российской Федерации (РФ), в том числе Бюджетным кодексом РФ, Гражданским кодексом РФ и т.д. Основные цели закона №94-ФЗ – обеспечить эффективность расходования средств бюджета, добросовестную конкуренцию, гласность и прозрачность, а также предотвращение злоупотреблений и других нарушений в результате проведения торгов.

Процедура

В соответствии с нынешней редакцией 94-ФЗ для государственных закупок может быть использовано несколько процедур, а именно: закупка у единственного поставщика (для закупок на сумму менее 100 000 рублей (около 3 000 долларов США), запрос котировок (для закупок на сумму менее 500 000 (около 16 500 долларов США), открытый аукцион в электронной форме и конкурс.

Итак, для закупок на сумму, превышающую 500 000 рублей, используются аукционы и конкурсы. Основное отличие аукциона от конкурса заключается в том, что в аукционе единственный решающий фактор – это **цена** закупаемого товара или услуги (выигрывает тот участник аукциона, кто предложил товар или услугу по наименьшей цене). В конкурсе же побеждает лицо, предложившие наилучшие условия исполнения контракта (в том числе качество, сроки поставки, цена и т.п., разным параметрам присваиваются баллы в соответствии с определенной системой). Важно отметить, что с 2010 года на федеральном уровне (а с 2011 на всех уровнях) открытые аукционы проводятся только в электронной форме на специальных электронных площадках. Весь документооборот осуществляется в форме электронных документов

Для целей данного отчета нас интересует только **открытый аукцион в электронной форме** (ОАЭ), поскольку именно эта процедура используется для закупок лекарственных средств, в том числе АРВ-препаратов. Перечень товаров (работ, услуг), которые должны закупаться посредством аукциона в электронной форме, приведен в специальном Распоряжении Правительства РФ от 17.02.2008 № 236-р.

Открытый аукцион в электронной форме состоит из ряда обязательных формальных этапов, которые должен провести заказчик (в нашем случае – Министерство здравоохранения[1]). Основные процедуры включают в себя формирование комиссии, публикацию извещения о проведении открытых торгов, рассмотрение первых частей поступивших заявок, непосредственно проведение аукциона, рассмотрение вторых частей[2] заявок, размещение и

1 Министерство здравоохранения и социального развития (Минздрав) осуществляет закупки АРВ-препаратов на федеральном уровне с 2010 года. В 2009 году заказчиком выступал Роспотребнадзор, однако тогда аукционы еще не проводились в электронной форме.

2 Различия между 1-й и 2-й частью заявок вкратце состоит в том, что 1-я часть относится к информации о поставляемом товаре (услуге), а 2-я часть содержит информацию о самом участнике, в том числе копии всех необходимых документов, подтверждающих соответствие требованиям и т.д.

публикацию итогового протокола. После завершения аукциона победитель подписывает контракт.

Для большинства процедур существуют четко оговоренные сроки. Например, публикация и размещение извещения о проведении торгов происходит не менее чем за 20 дней до даты окончания подачи заявок, если начальная цена ≥ 3 000 000 (около 100 000 долларов США), и не менее чем за 7 дней до даты окончания подачи заявок, если начальная цена ≤ 3 000 000. Срок подписания контракта – не менее чем 10 дней со дня подписания итогового протокола. Другими словами, при крупных заказах более 3 млн. рублей с момента публикации извещения об аукционе до заключения контракта в среднем проходит около полутора месяцев.

В ходе проведения государственных закупок должны быть подготовлены и опубликованы в открытом доступе определенные документы, в том числе извещение о проведении аукциона; документация об электронном аукционе (ДЭА), в которой содержится подробная информация об условиях заказа и проект контракта; заявки на участие в аукционе; протоколы рассмотрения заявок; протокол проведения аукциона; протокол подведения итогов. В проекте контракта, среди прочего, прописываются сроки поставки, в которые дистрибьютор должен доставить товар до конечного получателя (места поставки), в нашем случае, до учреждений, непосредственно выдающих АРВ-препараты пациентам (центры СПИД, инфекционные больницы и т.п.).

Доступ к данным

В соответствии с законом, информация обо всех ОАЭ в виде специальных документов, соответствующих различным этапам проведения аукциона, в том числе сведения о заключенных контрактах, размещается в открытом доступе в сети Интернет на специализированных площадках. Это позволяет отслеживать всю необходимую информацию в режиме «онлайн». В настоящий момент существует 5 основных площадок для электронных торгов. Информация обо всех покупках также дублируется на едином портале www.zakupki.gov.ru. Документы доступны для скачивания любому пользователю Интернета без необходимости проходить какую-либо регистрацию[3].

Финансирование и определение потребности

Закупки антиретровирусных препаратов за счет средств федерального бюджета осуществляются в соответствии со специальным постановлением Правительства Российской Федерации. В 2012 аукционы проводились в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С» в редакции от 21.12.2011 года.

В данном постановлении прописаны правила финансового обеспечения закупок, правила предоставления субсидий из федерального бюджета региональным бюджетам, определены закупщики, а также список диагностических средств и антивирусных препаратов, подлежащих закупке. В настоящее время в списке антивирусных препаратов 26 позиций, из них 7 препаратов предназначены для лечения гепатитов В и С. Кроме того, с учетом зарегистрированных сочетаний препаратов в соответствии с данным постановлением должны закупаться 22 препарата по международному непатентованному названию. Некоторые препараты имеют разные дозировки, и поэтому по одному наименованию может проводиться несколько аукционов.

Для определения потребности в количестве АРВ-препаратов, а также перечня необходимых препаратов, Минздрав разрабатывает форму заявки для центров СПИД, которые каждый год

[3] При этом, однако, стоит учесть, что некоторые электронные площадки не очень хорошо работают в некоторых браузерах, и со скачиванием документов могут возникнуть трудности, подробнее в Приложении 2.

в установленное время подают заполненную форму с указанием наименований и количества требующихся препаратов. Затем представленные заявки утверждаются Министерством здравоохранения, и на основании утвержденных заявок составляется аукционная документация.

Финансируются федеральные закупки антиретровирусных препаратов из средств Приоритетного национального проекта «Здоровье» (ПНП «Здоровье»). Существуют также региональные и местные программы по противодействию ВИЧ-инфекции, в рамках которых также проводятся закупки лекарств. Пример такой программы: долгосрочная целевая программа «Развитие здравоохранения Амурской области на 2012-2014 годы», подпрограмма «ВИЧ-инфекция».

С избранными интересными примерами из практики российских государственных закупок в сфере лечения ВИЧ можно ознакомиться в Приложении 2.

Какие препараты закупают в России?

Анализ препаратов, закупаемых в России за счет средств, выделявшихся в 2009-2012 годах из федерального бюджета, показал, что, несмотря на появление в мире множества новых препаратов для лечения ВИЧ и регистрации некоторых из них в России, структура закупок за эти годы практически не изменилась (см. Таблицу 1).

№	Международное непатентованное название (МНН)	Примечание
1.	Абакавир таблетки (300 мг) ABC	
2.	Абакавир раствор (240 мл) ABC	
3.	Абакавир +ламивудин таблетки (600+300мг) ABC+3TC	
4.	Абакавир+зидовудин+ламивудин таблетки (300+300+150) ABC+AZT+3TC	
5.	Атазанавир капсулы (150 мг) ATZ	
6.	Атазанавир капсулы (200 мг) ATZ	
7.	Дарунавир таблетки (300 мг) DRV	Последний раз закупались в 2009 г.
8.	Дарунавир таблетки (400 мг) DRV	Закупается с 2010 года.
9.	Дарунавир таблетки (600 мг) DRV	
10.	Диданозин таблетки жевательные (100 мг) DDI	Последний раз закупались в 2010 г.
11.	Диданозин капсулы (125 мг) DDI	
12.	Диданозин капсулы (250 мг) DDI	
13.	Диданозин капсулы (400 мг) DDI	
14.	Диданозин флаконы 2 г (2,0) DDI	
15.	Зидовудин капсулы (100 мг) AZT (встречается также ZDV)	
16.	Зидовудин таблетки (300 мг) AZT	
17.	Зидовудин раствор (200 мл) AZT	
18.	Зидовудин раствор для инфузий (20 мл) AZT	
19.	Индинавир капсулы (400 мг) IDV	
20.	Ламивудин таблетки (150 мг) 3TC	
21.	Ламивудин раствор (240 мл) 3TC	
22.	Ламивудин +зидовудин таблетки (300+150мг) 3TC+AZT	
23.	Лопинавир/ритонавир (200+50мг) таблетки LPV/r	
24.	Лопинавир/ритонавир р-р для приема внутрь (60 мл) LPV/r	
25.	Лопинавир/ритонавир (100+25 мг) LPV/r	Закупается с 2012 г. Детская форма
26.	Невирапин (200 мг) NVP	
27.	Невирапин суспензия для приема внутрь (240 мл) NVP	Не закупался в 2011 г. Детская форма
28.	Нелфинавир таблетки (250 мг) NFV	Последний раз закупались в 2010 г.
29.	Нелфинавир порошок (144 г (флакон)) NFV	Последний раз закупались в 2010 г.

№	Международное непатентованное название (МНН)	Примечание
30.	Ралтегравир таблетки (400 мг) RAL (встречается также RLV)	
31.	Ритонавир капсулы (100 мг) RTV (или …/r когда используется в качестве бустера других препаратов)	
32.	Саквинавир таблетки (500 мг) SQV	
33.	Ставудин капсулы (30 мг) d4T	
34.	Ставудин капсулы (40 мг) d4T	
35.	Ставудин порошок для приготовления раствора для приема внутрь (1 мг/мл – 260 мл) d4T	
36.	Фосампренавир таблетки (700 мг) fAPV	
37.	Фосампренавир суспензия для приема внутрь (225 мл) FSP	
38.	Фосфазид таблетки (200 мг) F-AZT	
39.	Энфувиртид лиофилизат (90 мг/мл) T20	
40.	Этравирин таблетки (100 мг) TMC125 (также встречается ETR)	
41.	Эфавиренз таблетки (200 мг) EFV	
42.	Эфавиренз таблетки (600 мг) EFV	

Таблица 1. Список АРВ–препаратов, закупавшихся за счет федерального бюджета в 2009-2012 гг.

Если мы не будем учитывать различные дозировки одних и тех же препаратов, то получается, что для взрослых **ЛЖВ в России в рамках федеральных закупок к 2012 году было доступно 22 наименования препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.**

В эти же годы (2009-2012) в России были зарегистрированы несколько новых АРВ-препаратов (новых МНН)[4]:

Название препарата (МНН)	Торговая марка ™	Фирма-производитель	Дата регистрации
Тенофовир (TDF)	Тенофовир	Hetero Drugs/ Макиз Фарма	30.03.2010
	Виреад	Gilead/Гилеад	03.10.2011
Тенофовир/эмтрицитабин (TDF/FTC)	Трувада	Gilead/Гилеад	29.09.2011
Маравирок (MVC)	Целзентри	ViiV(Pfiser)/ ВииВ (Пфайзер)	14.07.2011
Типранавир (TPV)	Аптивус	Boehringer Ingelheim/ Берингер Ингельхайм	03.11.2011

Таблица 2. Новые АРВ-препараты (по МНН), зарегистрированные в РФ в 2009-2011 гг.

Здесь стоит остановиться поподробнее и сделать несколько необходимых пояснений. Начнем с регистрации. Тот факт, что препарат зарегистрирован в России, не означает, что государство обязано его закупать. Это означает лишь, что препарат можно ввозить на территорию Российской Федерации, продавать его (например, в аптеках), что врачи могут его назначать и т.п.

[4] Под «новыми АРВ-препаратами» в данном контексте следует понимать МНН, никогда до этого не регистрировавшееся в России. Так, например, помимо указанных в таблице препаратов был также зарегистрирован препарат с торговой маркой «Гептавир 150», однако по МНН (ламивудин) препарат доступен уже давно. По данным государственного реестра лекарственных средств http://grls.rosminzdrav.ru

Для того чтобы препарат начал закупаться ***за средства местных бюджетов*** (бюджета региона или города), необходимо, чтобы в городе или регионе а) были на эти цели запланированы бюджетные деньги и б) местный центр по профилактике и борьбе со СПИД попросил бы у руководителей здравоохранения региона закупить этот препарат.

Для того чтобы препарат начал закупаться ***за счет федерального бюджета***, необходимо а) включить его в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а затем б) включить в ежегодное постановление Правительства РФ о закупке АРВ-препаратов (хотя, как показывает практика, иногда достаточно лишь включения в постановление Правительства).

Кроме того, необходимо внести наименование препарата в форму заявки на поставку АРВ-препаратов, которая разрабатывается Минздравом и ежегодно заполняется регионами[5]. Далее, на основе региональных заявок формируются итоговые значения потребностей в АРВ-препаратах, которые затем вносят в документацию для проведения аукциона.

Почему же ни один из вышеупомянутых препаратов не был закуплен? С торговыми марками «Виреад», «Трувада», «Целзентри» и «Аптивус» все более-менее понятно. Несмотря на то, что официальной датой регистрации значится конец 2011 года, по состоянию на март 2012 года эти компании не получали на руки регистрационное свидетельство, которое должен выдавать Минздрав и которое является основным документом, подтверждающим, что препарат действительно был зарегистрирован. Без этого документа ввезти товар в страну или подать документы на включение в ЖНВЛП попросту невозможно. Таким образом, компании-производители не успели предпринять никаких шагов, чтобы их препараты были включены в программы закупки.

Однако если мы коснемся препарата тенофовир компании Hetero Drugs Ltd, представителем которой в области ВИЧ в России является компания «Макиз-Фарма»[6], то здесь подобные объяснения неприемлемы. Препарат был зарегистрирован еще в начале 2010 года, и в том же году компания подала документы на включение в перечень ЖНВЛП, однако безрезультатно. Повторная подача документов в 2011 году также ни к чему не привела.

В течение 2010-2011 годов организации сообщества неоднократно обращались в Минздрав с просьбами и требованиями включить тенофовир как в перечень ЖНВЛП, так и в постановление Правительства о закупке АРВ-препаратов. Это также ни к чему не привело.

Препарат тенофовир доступен для людей, живущих с ВИЧ, во всем мире начиная с середины 2000-х годов (в США был одобрен еще в 2001 г). Для многих стран он поставляется по цене не более 100 долларов за годовой курс лечения (см. рис. 1)[7]. При этом он является одним из наиболее эффективных и наименее токсичных АРВ-препаратов. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует тенофовир в качестве первого препарата[8], с которого необходимо начинать лечение. Аналогичные рекомендации приняты сообществами клиницистов как в развитых, так и в развивающихся странах (например, EACS[9]).

В период с 2009 по 2012 год в Росси было зарегистрировано четыре новых (по МНН) лекарственных препарата для лечения ВИЧ. Ни один из них не был включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и не закупался за счет федерального бюджета.

[5] Доступна на сайте Министерства здравоохранения http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/projects/832/prilozhenie_45.rtf

[6] См. полный перечень компаний-производителей АРВ препаратов в России в Приложении 4

[7] По данным организации «Врачи без границ» (MSF). http://utw.msfaccess.org/

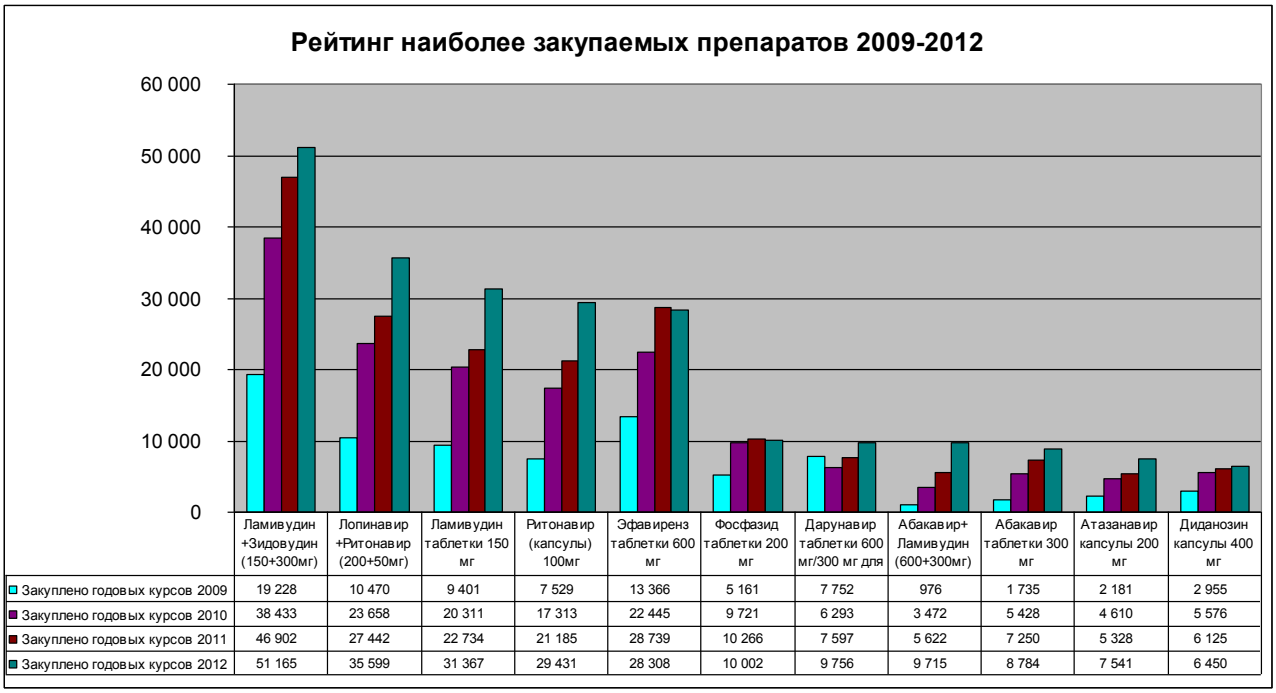
[8] http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/157166/e95794R.pdf

[9] European AIDS Clinical Society (EACS) –Европейское клиническое сообщество по СПИДу (http://www.europeanaidsclinicalsociety.org)

В 2011 году тенофовир был включен в качестве препарата первого ряда и в российские рекомендации, разработанные ФНМЦ СПИД, однако закупается он лишь за средства местных бюджетов в нескольких регионах страны (например, Москва, Санкт-Петербург, Екатеринбург). За счет федерального бюджета препарат до сих пор не закупался.

Рисунок 1. Стоимость тенофовира в мире

Каких же препаратов закупают больше всего? Если мы посмотрим на структуру закупок исходя из **количества закупленных годовых курсов всех препаратов** (см. рисунок 2), то очевидными лидерами на протяжении четырех последних лет являются комбинированная форма ламивудина с зидовудином (3TC+AZT, торговая марка «Комбивир») и лопинавир, усиленный ритонавиром (LPV/r, торговая марка «Калетра»). На рисунке ниже представлены основные препараты, которые закупались в России в 2009-2012 годах, а более детальную информацию о количестве закупленных годовых курсов каждого препарата вы можете найти в Приложении 3.



	Ламивудин +Зидовудин (150+300мг)	Лопинавир +Ритонавир (200+50мг)	Ламивудин таблетки 150 мг	Ритонавир (капсулы) 100мг	Эфавиренз таблетки 600 мг	Фосфазид таблетки 200 мг	Дарунавир таблетки 600 мг/300 мг для	Абакавир+ Ламивудин (600+300мг)	Абакавир таблетки 300 мг	Атазанавир капсулы 200 мг	Диданозин капсулы 400 мг
Закуплено годовых курсов 2009	19 228	10 470	9 401	7 529	13 366	5 161	7 752	976	1 735	2 181	2 955
Закуплено годовых курсов 2010	38 433	23 658	20 311	17 313	22 445	9 721	6 293	3 472	5 428	4 610	5 576
Закуплено годовых курсов 2011	46 902	27 442	22 734	21 185	28 739	10 266	7 597	5 622	7 250	5 328	6 125
Закуплено годовых курсов 2012	51 165	35 599	31 367	29 431	28 308	10 002	9 756	9 715	8 784	7 541	6 450

Рисунок 2. Рейтинг наиболее закупаемых препаратов в РФ за счет федерального бюджета в 2009-2012гг.

Наиболее часто назначаемые схемы АРВ-препаратов

За 8 месяцев сбора данных в рамках проекта «СИМОНА+» (сентябрь 2011 года – апрель 2012 года) было собрано 1408 анкет в 23 городах Российской Федерации, из них 612 анкет, направленных на изучение доступа к лечению (49,5% мужчин и 50,5% женщин, средний возраст 32,3 года) и 796 анкет, направленных на изучение доступа к тестированию (47,9% мужчин и 52,1% женщин, средний возраст 31,7 года)[10].

Прежде чем мы перейдем к представлению результатов, следует отметить два важных аспекта.

1. При сборе данных не уточнялось, из какого источника поступили АРВ-препараты, которые принимали опрошенные ЛЖВ. Дело в том, что пациенты с ВИЧ после прекращения массовых лечебных программ Глобального фонда по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией (ГФСТМ) в 2010 году получают лечение в РФ за счет средств федерального и региональных бюджетов. Это, в первую очередь, федеральный бюджет (для большинства пациентов) и местные бюджеты (бюджеты больниц, областей, регионов и т.п. для намного меньшего количества пациентов). Периодически складывается такая ситуация, что часть препаратов в схеме пациент получает в рамках закупок федерального уровня, а часть – за счет местных закупок. Например, пациент получает зидовудин, ламивудин и атазанавир, бустированный ритонавиром (AZT, 3TC, ATZ/r). При этом ламивудин и атазанавир ему могут предоставлять из запасов препаратов, закупленных в рамках федерального бюджета, а зидовудин и ритонавир – это препараты, которые закуплены за счет городского бюджета. При этом теоретически возможны любые варианты, в которых различные препараты закупаются за счет разных источников. Схематично ситуацию можно изобразить так:

Рисунок 3. Источники финансирования АРВ-препаратов в России

[10] Более подробно методология проекта представлена в Приложении 1

Все это приводит к тому, что, если возникает нехватка препаратов одного уровня, пациенту частично заменяют схему. Кроме того, при наличии таких «серых зон», довольно сложно добиваться полной прозрачности и сбалансированности закупок каждого уровня в отдельности. Возможно, получилось бы достичь большей прозрачности и устойчивости системы обеспечения пациентов антиретровирусной терапией, если бы закупки препаратов осуществлялись полноценными схемами, а не отдельными препаратами, и в рамках бюджета каждого уровня закупалось бы определенное количество полноценных схем.

2. Как для исследования «Симона+», так и при анализе закупок все исследуемые препараты были разделены на три группы (см. Таблицу 3)[11], в соответствии с рекомендациями ВОЗ для формирования терапии первого ряда: комбинация из двух НИОТ как основа режима лечения и ННИОТ, ИП или ИИ в качестве третьего препарата.

Препараты для формирования основы режима («основы», англ. backbone): НИОТ	**«Третьи препараты», (англ. third drug): ННИОТ, ИП, ИИ**	**Иные препараты, не учитываемые в двух других группах (ИС, 3НИОТ)**
Абакавир, абакавир +ламивудин, диданозин, зидовудин, ламивудин, ламивудин+зидовудин, ставудин, фосфазид	Невирапин, эфавиренз, этравирин, атазанавир, дарунавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, саквинавир, фосампренавир, ральтегравир	Абакавир+ламивудин+зидовудин, энфувертид

Таблица 3. Разделение препаратов на группы

Согласно общепринятому правилу, в протоколах лечения ВИЧ указывается, что режим лечения должен состоять из двух нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (которые называются «основной, от англ. backbone) и так называемого третьего препарата, который обычно принадлежит к иному классу (ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторы протеазы (ИП), ингибиторы интегразы (ИИ)).

Комбинация НИОТ, как правило, включает в себя либо ламивудин (3TC), либо эмтрицитабин (FTC) из-за практически идеального профиля безопасности данных препаратов. В протоколах лечения развитых стран (DHHS-2012, IAS-2010) в качестве предпочитаемого препарата первой линии указывается тенофовир (TDF). В протоколах ВОЗ для европейского региона (WHO 2012) содержится та же рекомендация.

В протоколах EACS предпочитаемым препаратом первой линии является абакавир (ABC), но с определенными оговорками. При этом во всех вышеперечисленных протоколах зидовудин (AZT) рассматривается как альтернативный препарат, а не основной.

В России ситуация несколько отличается, т.к. эмтрицитабин не зарегистрирован, а тенофовир не закупается широко. Обратимся непосредственно к данным, полученным в рамках исследования «Симона+», которые представлены ниже в Таблице 4.

[11] Подробнее о методологии читайте в Приложении 1

Наименования медикаментов	Всего		Первый год лечения	
Препараты основы (Backbone)	**N**	**%**	**n**	**%**
3TC+AZT	352	66	120	63,8
3TC+ABC	88	16,5	35	18,6
3TC+TDF	1	0,2	1	0,5
Другие препараты	92	17,3	32	17,1
Всего	*533*	*100*	*188*	*100*
Третий препарат				
LPV/r	191	35,8	69	36,7
EFV	162	30,4	48	25,5
ATV/r	27	5,1	17	9
DRV/r	27	5,1	15	8
Другие препараты	126	23,6	39	
Всего	*533*	*100*	*188*	*100*
Наиболее частые схемы				
3TC, AZT, LPV/r	138	25,9	54	28,6
3TC, AZT, EFV	124	23,3	30	16
3TC, ABC, LPV/r	31	5,8	9	4,8
3TC, ABC, EFV	21	3,9	8	4,3
Все остальные схемы	219	41,1	87	46,3
Всего	*533*	*100*	*188*	*100*
Наиболее частые недостатки				
Не рекомендованы ВОЗ[12]	82	15,4	27	14,4
Содержит диданозин (ddI) или ставудин (d4T)	60	11,3	26	13,8
Неполная схема[13]	27	5,1	7	3,7
Необязательные лекарства[14]	14	2,6	4	2,1

Таблица 4. Результаты исследования «Симона+». Назначения АРВ.

Основными назначаемыми в России АРВ-препаратами основы являются ламивудин в сочетании с зидовудином и ламивудин в сочетании с абакавиром (66% и 16,5% опрошенных соответственно). Причем это могли быть как комбинированные препараты «Комбивир»™ и «Кивекса»™, так и назначаемые отдельно препараты (торговые марки «Эпивир 3TC», «Зиаген», «Зидо-Эйч»).[15]

Стоит отметить, что согласно анализу государственных закупок, абакавир+ламивудин («Комбивир»™) в 2012 году был закуплен больше чем для половины пациентов, получающих АРВ-терапию за счет средств федерального бюджета; ламивудин – более чем для 30%, абакавир – почти 10%. Уровень распространенности использования препарата абакавир+ламивудин («Кивекса»™) примерно тот же – чуть больше 10%.

Из всех 533 опрошенных только 1 человек принимал схему, в состав которой входил тенофовир.

[12] Схемы, не рекомендованные к назначению Всемирной организацией здравоохранения, поскольку содержат менее трех активных антивирусных компонентов, необычные комбинации (напр. ННИОТ и ИП), режимы, содержащие небустированные ИП.
[13] Схемы, содержащие менее трех активных АРВ-препаратов.
[14] Схемы с более чем тремя активными антиретровирусными компонентами.
[15] Полностью таблицу соответствия торговых наименований и МНН смотрите в Приложении 4

Основными «третьими» препаратами, которые назначались опрошенным, являются препараты лопинавир/ритонавир и эфавиренз, выпускаемые под торговыми марками «Калетра» (LPV/r) и «Стокрин» (EFV) – 35,8% и 30,4% соответственно. В анализе государственных закупок доля этих препаратов практически совпадает с данными «Симоны+»: «Калетра» закупается для 33% пациентов в 2012 году, а «Стокрин» для 27,5%.

Исходя из полученных данных, пациенты в выборке исследования в основном получали режимы, включающие препараты основы, рекомендуемые как альтернативные. Если считать комбинации ABC+3TC и TDF+3TC предпочитаемыми комбинациями основы, то только 16,7% пациентов получают предпочитаемые комбинации. При этом более старые рекомендации ВОЗ (WHO-2007, WHO-2010) указывают на возможность использования режимов, включающих зидовудин или еще более токсичный препарат ставудин (d4T) из-за их низкой цены.

Таким образом, наиболее часто назначаемыми схемами лечения в России являются:

- ***3TC+AZT+LPV/r . Эту схему получает 26% всех опрошенных ЛЖВ на АРВ-терапии и почти 28,6% ЛЖВ, опрошенных в рамках проекта, которые начали принимать АРВ в этом году).***
- ***3TC+AZT+EFV (23,3% от всех опрошенных ЛЖВ на АРВ-терапии и 16%«наивных» пациентов).***

Во многих схемах были отмечены очевидные недостатки.

- ***15,4% схем вообще не рекомендуются ВОЗ к использованию.***
- ***Чуть больше 5% схем состояли всего из двух активных действующих веществ***
- ***2,6% пациентов получали «лишний» АРВ-препарат***
- ***11,3% содержали диданозин или ставудин.***

В части назначений полученные «Симоной+» данные полностью соотносятся со структурой закупок АРВ-препаратов, финансируемых за счет федерального бюджета, представленной в разделе выше. Мы видим, что чаще всего назначаются именно те препараты, которых закупается больше всего.

Однако можно поставить вопрос и по-другому. Возможно, те препараты, которые назначаются врачами, чаще и формируют большую долю в федеральных закупках? Это вряд ли соответствует действительности, поскольку назначения врача ограничены препаратами, которые Минздрав включает в заявку для формирования федерального заказа, и которые входят в ежегодное постановление Правительства о закупке АРВ-препаратов.

Очевидно, например, что сколько бы врач ни назначал своим пациентам, например, типранавир, его все равно придется закупать из местного бюджета, так как его нет в форме заявки на централизованную закупку, а ни один местный бюджет не сможет нести такую финансовую нагрузку, как бюджет федерального уровня. Кроме того, заявка от каждого региона проходит согласование в Министерстве здравоохранения, и если ее содержание по тем или иным причинам не устроит Минздрав (например, денег, выделенных из федерального бюджета, не хватит, чтобы в полном объеме обеспечить заявки, поступившие из

Когда полученные данные были сопоставлены с клиническими протоколами ВОЗ для Европейского региона 2012 года издания, выяснилось, что ни одного из пациентов, получающих АРВ-препараты из федерального бюджета, не лечат схемами, рекомендуемыми ВОЗ в качестве предпочтительных для начала АРВ-терапии. И только 16,7% получают абакавир в качестве предпочитаемого препарата.

регионов), она будет «урезана».

Все это, как кажется, действительно создает условия для заказа большего количества наиболее дешевых препаратов, и пациенты в России не получают комбинации препаратов основы, соответствующие международным рекомендациям, из-за их высокой цены.

Полученные данные опровергают это предположение, так как пациентам в выборке назначали дорогостоящие третьи препараты гораздо чаще, чем было бы необходимо из соображений экономии. Например, 46% пациентам назначали ингибиторы протеазы, которые гораздо дороже ННИОТ и не рекомендуются как препараты первой линии ни в протоколах WHO-2010, ни в WHO-2007. Если взять только пациентов, которые начали лечение совсем недавно (в течение года до начала исследования), процент пациентов, получающих ИП, будет еще выше – 53%. Однако если мы заговорили об экономии, тогда нам необходимо в первую очередь ответить на вопрос: а сколько же стоят АРВ-препараты в России?

Стоимость АРВ-препаратов в РФ в рамках закупок федерального уровня

Для того чтобы понять, как образуется цена на АРВ-препараты в России, необходимо знать несколько важных моментов:

1. Когда производитель любого лекарственного препарата хочет включить свой продукт в перечень ЖНВЛП, ему необходимо, помимо прочего, зарегистрировать так называемую «предельную отпускную цену». Это мера была введена Правительством с целью регулирования цен на рынке лекарств в России. Чтобы рассчитать предельную отпускную цену, Министерство разработало следующий алгоритм:

«…Расчет предельных отпускных цен ***на лекарственные препараты российского производства***, ***находящиеся в обращении*** на территории Российской Федерации, производится исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены конкретного лекарственного препарата за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию…

…***для иностранных производителей***…исходя из средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата за год с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов, предшествующий дате представления предельной отпускной цены...

…***Для лекарственных препаратов, не поступавших в обращение*** на территорию Российской Федерации в течение года, и для оригинальных лекарственных препаратов иностранными производителями указывается размер минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах, в соответствии с приложением N 5 к настоящей Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов…»

Список референтных стран для определения отпускной цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП в России

N	Наименование государства
1.	Страна производителя
2.	Болгария
3.	Германия
4.	Греция
5.	Испания
6.	Турция
7.	Португалия
8.	Дания
9.	Бельгия
10.	Нидерланды
11.	Ирландия
12.	Италия
13.	Польша
14.	Республика Беларусь
15.	Республика Казахстан
16.	Румыния
17.	Словакия
18.	Украина
19.	Франция
20.	Чехия
21.	Швейцария
22.	Другие страны

Таблица 5.
Список референтных стран

На какие же страны Россия ориентируется при формировании цены? Список приведен в Таблице 5. Более половины государств в нем – страны Европейского Союза, цены на лекарства в которых очень высоки. Более того, если детально изучить данные индекса качества жизни[16], то выяснится, что Россия занимает в нем лишь 83 место (между

[16] http://nationranking.files.wordpress.com/2011/03/2011-qli2.png

Филлипинами и Намибией), а большая часть стран из референтного списка находится в первой двадцатке.

Почему мы вообще заговорили об этом индексе? Дело в том, что одной из его составляющих является оценка качества здравоохранения (или здоровья, health), что имеет непосредственное отношение к теме нашего разговора – медикаментам и их доступности. Этот индекс, на наш взгляд, гораздо более реально отражает позиции стран, нежели уровень ВВП – показатель, не имеющий отношения к уровню жизни простых людей.

Здравоохранение в нашей стране, если ориентироваться на этот индекс, находится на 65 месте среди исследованных стран. При этом большинство стран из референтного списка все равно располагаются намного выше, чем Россия, ближе к началу списка. Мы в этих списках располагаемся ближе к странам Африки и Азии; чем к странам ЕС. На наш взгляд, ситуация в РФ гораздо больше похожа на положение дел в другой группе стран – БРИКС (Бразилия, Индия, Китай, Южная Африка). С этими странами, как нам кажется, и необходимо сравнивать российские цены.

Кроме того, по нашему мнению, при создании правил регистрации цен невозможно опираться на голые цифры, в отрыве от таких показателей как распространенность того или иного заболевания, его опасности для общества ит.п. Кроме того, использование референтной системы все сильнее критикуется во многих странах мира, поскольку такая система способствует поддержанию высокого уровня цен со стороны фармкомпаний.

Возьмем, например, Болгарию, которая столь удачно как географически, так и по уровню здравоохранения находится по соседству с Россией, и является одной из референтных стран для регистрации цен . В Болгарии менее тысячи человек принимают АРВ-терапию. В России этот показатель со дня на день превысит 100 000 человек. Очевидно, что цены при таких разных картинах эпидемии и столь большом разрыве в количестве пациентов просто обязаны отличаться. При этом – если мы ориентируемся на развитые страны – в референтных странах пациентам уже много лет доступен тенофовир, а ставудин рекомендуют не назначать. Почему же в России все наоборот?

Мы уделяем вопросам ценообразования такое большое внимание, поскольку по прогнозам экспертов при сохранении сегодняшних темпов роста эпидемии потребность в АРВ-терапии возрастет с 98 тысяч человек в 2011 г. до более 350 тысяч людей в 2015 г., а закупка антиретровирусных препаратов для такого количества пациентов обойдется для государственного бюджета в 63 млрд. рублей[17] (2,1 миллиарда долларов).

Более того, уже сегодня на закупку АРВ-препаратов тратится 12 миллиардов рублей (400 миллионов долларов), а препаратов, закупаемых на эту сумму, по данным Роспотребнадзора,[18] хватит лишь половине ЛЖВ с уровнем CD4 лимфоцитов ниже 350 кл/мкл. О количестве ЛЖВ, обеспечиваемых АРВ-препаратами в рамках федеральных закупок, мы поговорим чуть позже, а сейчас вернемся к ценам.

Стоимость АРВ-препаратов, закупаемых за счет федерального бюджета в рублях и долларах за 2009 -2011[19] года, представлена в Таблице 6:

[17] НАДЕЖДА, ПРИКОВАННАЯ К СТОЛБУ. Константин Щеглов. "Медицинская газета", обозреватель. 09 ноября 2011 года http://www.u-hiv.ru/news_hivekb_nadezhda.htm

[18] Главный инфекционист г. Санкт-Петербурга А.Г. Рахманова. Выступление на международном совещании «Выявление и лечение туберкулеза у наркозависимых, в том числе ВИЧ-инфицированных. Проблемы и пути решения», 21 мая 2012 года.

[19] Нами не приводятся цены 2012 года, т.к. на момент выпуска отчета в печать не были заключены, выполнены и оплачены все контракты. Изменение курса доллара может значительно повлиять на значение цены в этой валюте.

Название препарата (МНН)	Цена годового курса, в рублях, 2009	Цена годового курса, в рублях, 2010	Цена годового курса, в рублях, 2011	Цена годового курса в USD, 2009	Цена годового курса в USD, 2010	Цена годового курса в USD, 2011
Абакавир+ламивудин, таблетки (600+300 мг)	223 778	198 140	77 811	7 474	6 587	2 474
Абакавир+зидовудин+ламивудин, таблетки (300+300+150 мг)	278 239	264 399	165 177	9 293	8 790	5 252
Абакавир таблетки 300 мг	57 174	57 334	56 210	1 910	1 906	1 787
Атазанавир капсулы 150 мг	81 599	80 417	79 234	2 725	2 607	2 519
Атазанавир капсулы 200 мг	108 631	107 149	105 040	3 628	3 562	3 340
Дарунавир таблетки 400 мг	NA	195 538	192 640	NA	6 338	6 242
Дарунавир таблетки 600 мг (2 таблетки по 300 мг для 2009 г.)	78 895	146 657	144 500	2 635	4 754	4 682
Диданозин капсулы 125 мг	NA	NA	41 325	NA	NA	1 314
Диданозин капсулы 250 мг	27 218	24 495	24 061	909	794	765
Диданозин капсулы 400 мг	34 854	31 368	30 047	1 164	1 017	955
Зидовудин таблетки 300 мг	22 163	21 681	5 541	740	721	176
Индинавир капсулы 400 мг	24 813	22 163	25 601	829	718	812
Ламивудин таблетки 150 мг	20 798	22 041	21 520	695	733	683
Ламивудин+зидовудин таблетки (300+150 мг)	43 282	43 523	42 639	1 446	1 411	1 356
Лопинавир+ритонавир таблетки (200+50 мг)	98 608	82 709	81 088	3 294	2 750	2 578
Невирапин таблетки 200 мг	19 579	14 856	14 856	654	494	472
Нелфинавир таблетки 250 мг	179 835	154 176	NA	6 007	4 998	NA
Ралтегравир таблетки 400 мг	413 946	372 599	372 599	13 826	12 078	11 847
Ритонавир капсулы 100 мг	21 480	21 079	21 079	717	701	669
Саквинавир таблетки 500 мг	73 905	72 489	71 051	2 468	2 350	2 266
Ставудин капсулы 30 мг	30 996	6 023	6 022	1 035	195	191
Ставудин капсулы 40 мг	32 522	27 944	27 944	1 086	906	887
Фосампренавир таблетки 700 мг	155 059	139 620	139 642	5 179	4 642	4 440
Фосфазид таблетки 200 мг	45 048	39 387	39 387	1 505	1 309	1 252
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	812 541	798 803	783 137	27 139	26 556	24 854
Этравирин таблетки 100 мг	332 281	294 540	222 752	11 098	9 548	7 218
Эфавиренз таблетки 200 мг	15 045	14 290	14 290	503	463	454
Эфавиренз таблетки 600 мг	10 439	10 198	9 676	349	331	308
Диданозин таблетки жевательные 100 мг	40 099	39 683	NA	1 384	1 286	NA

Таблица 6. Стоимость годового курса АРВ-препаратов в РФ (руб, доллары США)

При желании, используя данные из этой таблицы, каждый человек может посчитать стоимость интересующих его схем лечения. От себя отметим лишь стоимость схем, наиболее распространенных среди участников исследования «Симона+» (в ценах 2012 г.):
MAX. «Комбивир» + «Калетра» = 123 727 р. (USD3 934)

Та же схема, но при покупке зидовудина и ламивудина в отдельности:
MIN. 3TC 150 мг + AZT 300 мг + «Калетра» = 108 149 р. (USD3 437)

Третья по популярности схема стоит:
MAX. «Комбивир» + «Стокрин (200 мг)»= 56 929 (USD1810)
MIN. 3TC 150 мг +AZT 300 мг + «Стокрин» (600 мг) = 36 737 (USD1 167)

Если графически представить динамику падения цен с 2009 года (рис. 4), то, например, для пятерки самых дорогих препаратов 2009 года она будет не очень велика:

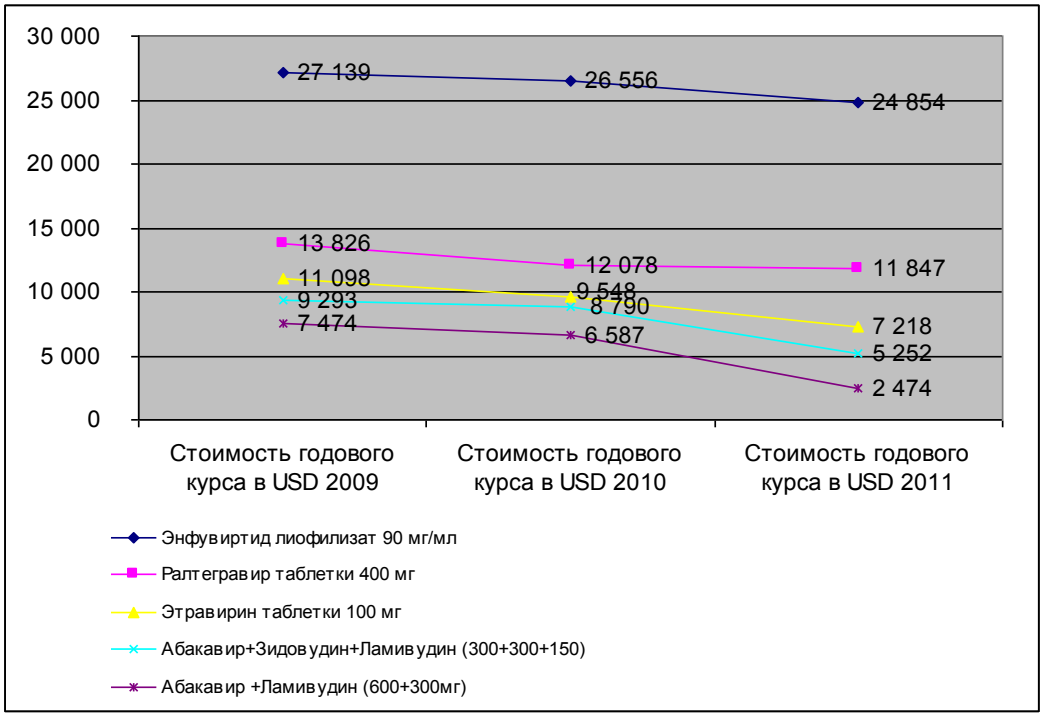


Рисунок 4. Динамика цен на пять самых дорогих АРВ-препаратов 2009 года на период с 2009 по 2011гг.

Наибольшего внимания заслуживает снижение цен на комбинированный препарат абакавир+ламивудин (600+300 мг). Цена на этот препарат был снижена по инициативе Министерства здравоохранения и при активной поддержке общественных организаций, оказавших давление на производителя, когда последний отказывался выходить на аукцион по предложенной цене. К сожалению, на данный момент это один из немногих успешных примеров такого рода. Стоит отметить, что, несмотря на уверения компании-производителя о том, что ей придется поставлять препарат чуть ли не в убыток, сравнение уровня цен с Англией (где цена АРВ еще выше, чем в ЕС, и где располагается центральный офис компании-производителя) показывает, что до «полупринудительного» снижения цены препарат поставлялся в Россию дороже, чем в больницы Лондона (рис.5) [20]

[20] По данным Британского национального формуляра (British National Formulary, 2011)

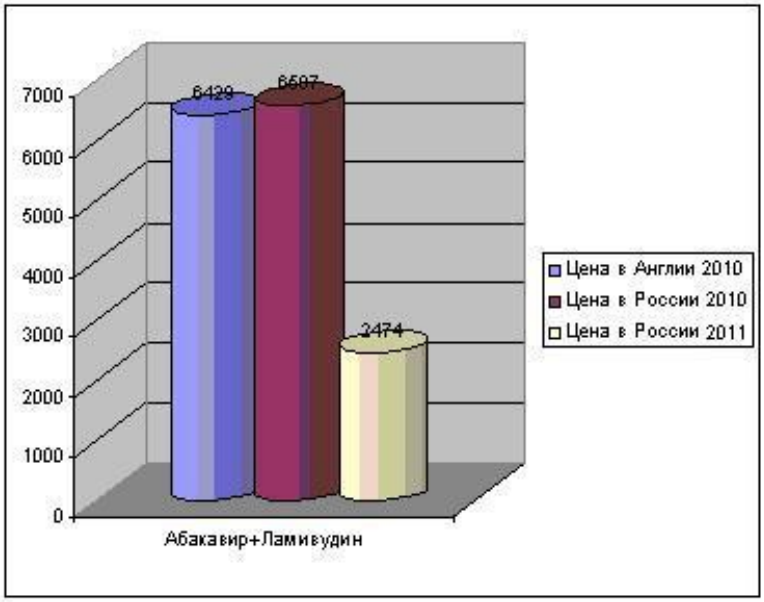


Рисунок 5. Цена на препарат торговой марки «Кивекса» в России и в Англии

В целом, АРВ-препараты в России продаются по высоким ценам, если сравнить их с мировыми. В 2010-12 годах организация «Врачи без границ» (MSF) провела исследование цен на АРВ-препараты в различных странах мира (как наименее развитых, так и в странах с развивающейся экономикой). Мы позволили себе сравнить опубликованные ими данные[21] с ценами на те же лекарственные средства в России. Возьмем, для примера, только те препараты, которые входят в наиболее популярные схемы, перечисленные нами ранее.

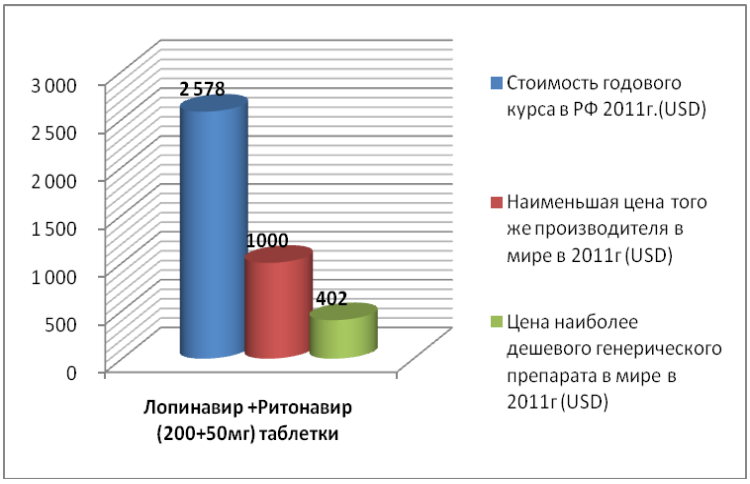


Рисунок 6. Сравнение цен на LPV/r в России с данными MSF

[21] По данным организации «Врачи без границ» (MSF). http://utw.msfaccess.org/

При первом же взгляде на графики становится очевидно, что появление генерических препаратов на рынке способствует снижению цен на АРВ-препараты не то что в десятки – в сотни раз. Безусловно, появление генериков должно сопровождаться должными мерами по контролю их качества, причем это должно касаться генериков как импортируемых из-за рубежа, так и производимых внутри страны.

Рисунок 7. Сравнение цен на 3TC+AZT г в России с данными MSF

Не может не радовать тот факт, что в настоящее время в стране уже зарегистрирован ряд генерических препаратов, и еще ряд генериков находится на стадии регистрации. Если эта тенденция продолжится, то в рамках «Стратегии развития фармацевтической отрасли до 2020 года» таких препаратов будет все больше.

Рисунок 8. Сравнение цен на EFV в России с данными MSF

Иностранным компаниям-производителям «брендов», да и «генериков» тоже, уже сейчас приходится заниматься локализацией производства. Только за последние месяцы такие компании как Abbott Laboratories, ViiV Healthcare, Aurobindo заявили о своих планах по полной или частичной локализации производства на территории России и начали создавать стратегические альянсы с российскими компаниями.

Безусловно, это положительный момент как с точки зрения ценовой политики и экономии средств государственного бюджета, так и с точки зрения развития отрасли в стране и достижения стратегической цели – независимости от иностранного производства.

Рисунок 9. Сравнение цен на АВС в России с данными MSF

Однако, в связи с этим, сообщество людей, живущих с ВИЧ и профильные органы должны незамедлительно озаботиться обеспечением намного более серьезных мер по контролю качества продукции, претендующей на попадание в госзаказ.

Ситуация осложняется тем, что в сообществе ЛЖВ в России бытует мнение о том, что генерики – это всегда продукция более плохого качества, хотя многие покупают в аптеке генерические препараты ежедневно и не чувствуют никакой разницы, кроме приятной экономии личных средств. В связи с этим, помимо необходимого усиления контроля качества, требуются дополнительные обучающие мероприятия для ЛЖВ, а также более эффективная система обратной связи от пациентов к производителям о фиксируемых нежелательных явлениях.

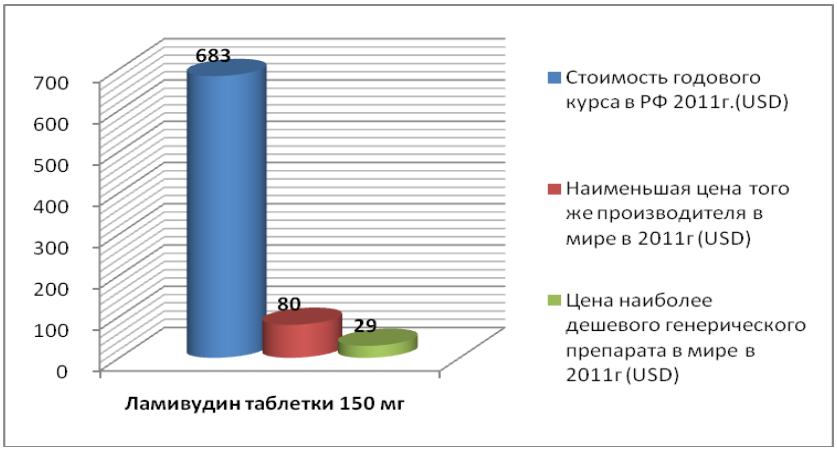


Рисунок 10. Сравнение цен на 3ТС в России с данными MSF

Опережая критиков, которые могут начать говорить о том, что сравнение с Европой в плане цен для России гораздо более уместно, чем с Азией, Латинской Америкой или Африкой, приведем другой пример возможной экономии средств. Как известно, программы Глобального Фонда завершились в России в 2010. В Таблице 7 представлены цены на два АРВ-препарата, закупавшихся как в программах ГФ в России, так и за счет Национального проекта.

Цена за 1 таблетку препарата	Глобальный Фонд, 2010 г.	Минздрав, 2011 г.
Лопинавир+ритонавир	$1,73	$1,83
Эфавиренз	$0,74	$0,90

Таблица 7. Разница в цене в программах ГФСТМ и Национального проекта

Разница за таблетку составляет ничтожные, на первый взгляд, 10-16 центов (3-5 рублей). Однако лопинавир+ритонавир, как мы уже говорили выше, в 2011 году принимали 27 442 человека (что дает 40 064 640 таблеток в год), а эфавиренз – 28 739 человек (10 489 830 таблеток в год). Перемножая это разницу, мы выясняем, что если все данные верны, то теоретически на ценах только за 2 препарата перерасход государственных средств составил 365 миллионов рублей (12 миллионов долларов).

При этом в том же 2010 году Минздрав принял решение отказаться от централизованной закупки тест-систем для определения иммунного статуса и вирусной нагрузки. Не в последнюю очередь это решение было принято из-за нехватки финансирования. Глядя на данные, представленные выше, думается, что проблема все-таки заключается не в нехватке финансов, а в неэффективном управлении ими. Чтобы избежать проблем «дефицита» финансов, можно, например, освободить ввозимые АРВ-препараты от уплаты таможенных пошлин и налогов при условии значительного снижения цены на них, можно начать переговоры с компаниями-брендами о снижении цен, с производителями генериков о страновом производстве и т.п.

Одним словом, работа по снижению цен может быть гораздо более эффективной, чем сейчас. В настоящее время вся «экономия», ради которой и проводятся аукционы в электронной форме, выражается в следующих цифрах:

Год	Экономия	
	В абсолютных числах	В процентах от начального бюджета
2009	+2 555 154	+0,42%
2010	-148 640 089	-1,45%
2011	-179 949 547	-1,52%

Таблица 8. Совокупная экономия за счет аукционов и изменений условий контракта в 2009-2011

То есть, в 2009 году государство потратило больше, чем планировалось в начале, а в последующие годы на закупке всех АРВ-препаратов смогли сэкономить не более 1,5% (и это при том, что в 2011 году более чем на 60% была обрушена цена на торговую марку «Кивекса»).

Завершая разговор о ценах, логично представить читателю тех, к кому цены имеют самое прямое отношение, – производителей препаратов и поставщиков.

Доля рынка производителей (финансы)				
Название	**Доля рынка 2009**	**Доля рынка 2010**	**Доля рынка 2011**	**Абс. числа, 2011 USD, приблизит.**
ViiV Healthcare	30,5%	35,6%	33,6%	130 328 582
Abbott Laboratories	20,4%	20,1%	19,7%	76 335 312
Janssen Cilag	14,0%	13,8%	15,0%	58 182 403
Bristol-Myers Squibb	10,0%	10,3%	10,0%	38 594 327
Merck Sharp & Dohme	5,4%	5,2%	7,2%	27 927 553
Hoffmann La-Roche	8,4%	5,4%	6,0%	23 272 961
Hetero Drugs/Макиз	4,9%	5,5%	5,0%	19 432 922
АЗТ-Фарма КБ	4,6%	3,9%	3,5%	13 459 529
Актавис	0,9%	не представлен	не представлен	не представлен
ЗАО Оболенское	не представлен	не представлен	0,1%	310 306
Boehringer Ingelheim	0,9%	0,1%	не представлен	не представлен

Таблица 9. Доля рынка производителей АРВ-препаратов в 2009-2011 году в РФ

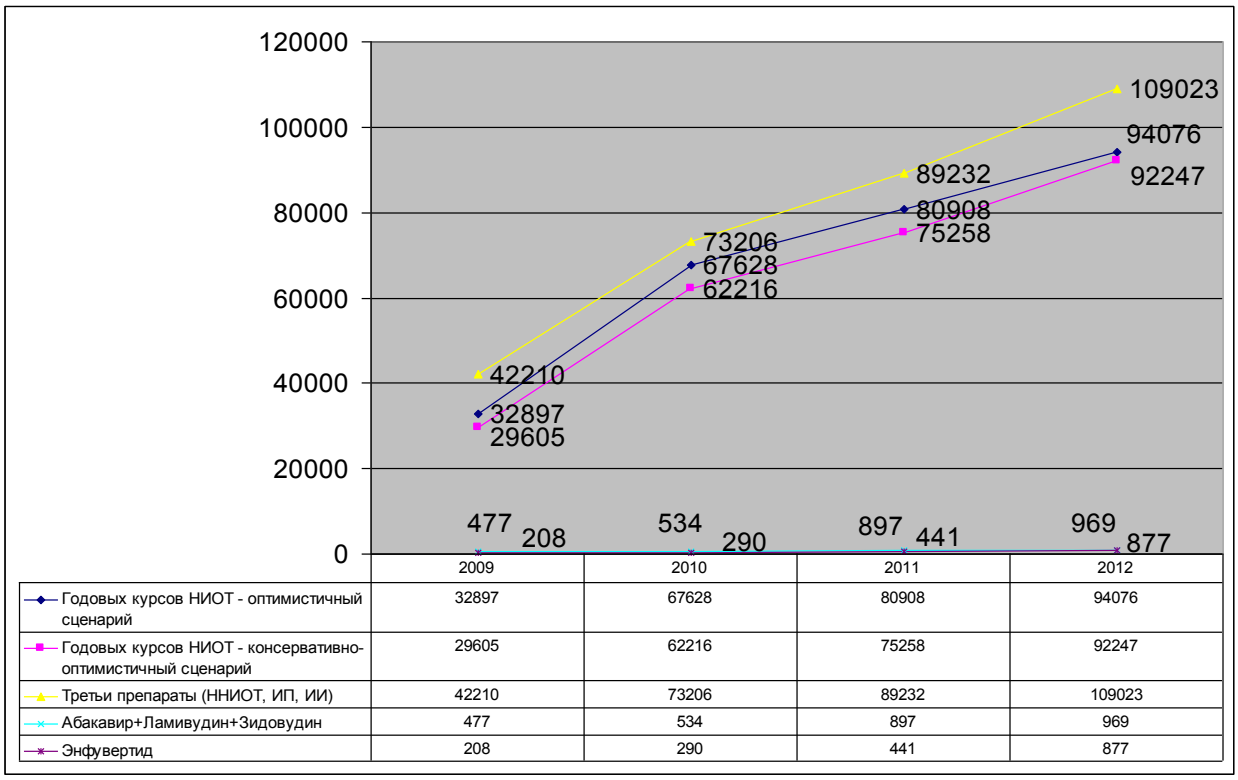
Доля рынка поставщиков (финансы)				
Название	**Доля поставок 2009**	**Доля поставок 2010**	**Доля поставок 2011**	**Оборот 2011 USD, приблиз.**
ЗАО «Р-ФАРМ»	18,1%	19,2%	42,4%	164 501 046
ЗАО «Аптека холдинг»/ ООО «Альянс Хелскеа Рус» (Alliance Healthcare)	22,9%	18,4%	18,4%	71 176 472
ЗАО Фирма «ЦВ Протек» / ООО «Протек 50»	13,3%	16,5%	16,2%	62 992 147
ОАО «Фармстандарт»	не представлен	3,6%	15,2%	58 803 014
ОАО «Фармацевтический импорт экспорт»	не представлен	10,3%	7,8%	30 099 696
ООО «Оптимальное здоровье»	44,6%	29,6%	0,1%	387 882
ООО «Ирвин 2»	не представлен	2,4%	не представлен	не представлен
ЗАО «ОРФЕ»	0,9%	не представлен	не представлен	не представлен
ООО «Орто-Фарма Н»	0,2%	не представлен	не представлен	не представлен

Таблица 10. Доля рынка поставщиков АРВ-препаратов в 2009-2011 году в РФ

Количество пациентов на АРВ и доступность лечения

Усилия, предпринятые правительством и профильными ведомствами за последние четыре года в области увеличения охвата ЛЖВ антиретровирусной терапией, производят сильное впечатление. Приведем лишь некоторые цифры.

По нашим подсчетам, количество пациентов, получающих комбинированный препарат абакавир+ламивудин («Кивекса»™) увеличилось в 2011 году по сравнению с 2009 на 476%, охват наиболее используемыми препаратами «Комбивир»™ (ламивудин+зидовудин) и «Калетра»™ (Лопинавир/ритонавир) вырос на 144% и 162% соответственно за тот же период времени. В абсолютных цифрах достижения также выглядят очень солидно[22].



	2009	2010	2011	2012
Годовых курсов НИОТ - оптимистичный сценарий	32897	67628	80908	94076
Годовых курсов НИОТ - консервативно-оптимистичный сценарий	29605	62216	75258	92247
Третьи препараты (ННИОТ, ИП, ИИ)	42210	73206	89232	109023
Абакавир+Ламивудин+Зидовудин	477	534	897	969
Энфувертид	208	290	441	877

Рисунок 11. Количество годовых курсов схем лечения, которые можно составить из препаратов, закупаемых за счет федерального бюджета 2009-2012.

[22] Методология подсчета в Приложении 1

Примечательно, однако, что эти данные, основанные на информации, полученной с официального сайта Российской Федерации для размещения информации о заказах (www.zakupki.gov.ru), расходятся с информацией об обеспечении нуждающихся пациентов АРВ-терапией, опубликованной на сайте Министерства здравоохранения[23]. Для сравнения нами были использованы как данные о возможном количестве основ (НИОТ по оптимистичному сценарию[24]), так и данные, которые мы получили, ориентируясь только на третий препарат. Был проведен расчет максимального теоретического количества ЛЖВ, которых можно обеспечить лечением за счет закупаемых из федерального бюджета препаратов. При проведении расчета мы ориентировались только на третий препарат. При этом предполагалось, что препараты для формирования основ использовались в любом сочетании без использования каких-либо рекомендаций. Для расчета использовалась формула:

V (количество курсов лечения по третьему препарату) =(ННИОТ+ИП+ИИ)+ИС+3НИОТ

Данные Минздрава	Подсчет закупок ITPCru	
	НИОТ (оптимистичный сценарий)	ННИОТ+ИП+ИИ+ИС+3НИОТ
2006 год - 15 000 чел.	Не собирались	
2007 год – 30 000 чел.	Не собирались	
2008 год – 45 000 чел.	Не собирались	
2009 год – 52 000 чел.	32 897 годовых курсов	42 210+208+477 = 42 895 годовых курсов.
2010 год – 70 000 чел.	67 628 годовых курсов	73 206+290+534 = 74 030 годовых курсов.
2011 год – 100 000 чел.	80 908 годовых курсов	89 232 +441+897 = 90 570 годовых курсов.
2012 год – 105 000 чел.	94 076 годовых курсов	109 023 +877+969= 110 869 годовых курсов.

Таблица 11. Сравнительная таблица охвата лечением

Проводя сравнение, мы намеренно сделали две вещи. Во-первых, говоря о своих данных, мы не говорим о количестве человек, так как допускаем, что за счет одного годового курса можно лечить больше чем одного человека. Эта точка зрения отражена в методических рекомендациях Федерального центра СПИД и заключается в том, что потребность в годовых комплектах терапии варьируется для разных групп пациентов, а именно:

- Пациент, продолжающий лечение – 1 годовой комплект.
- Пациент, начинающий лечение – 0,5 годового комплекта (при равномерном включении пациентов в лечение)
- Химиопрофилактика вертикальной передачи ВИЧ – 0,25 годового комплекта
- Постконтактная химиопрофилактика – 0,08 годового комплекта

Во-вторых, при сложении всех третьих препаратов « в одну кучу» мы намеренно нарушили все возможные правила, пытаясь посчитать максимальное (пусть даже абсурдное) количество людей, которым можно было бы дать такое «лечение».

Именно из-за этих двух фактов мы не проводим прямой параллели между данными Минздрава о количестве человек, и данными, которые получили мы, подсчитывая таблетки. Однако не может не броситься в глаза то, что между количеством ЛЖВ, взятых на лечение, и количеством закупленных схем нет вообще никаких параллелей. Становится очевидно также

[23] http://www.minzdravsoc.ru/health/prevention/36
[24] Подробно о том, что такое оптимистичнй сценарий, читайте в методологии в Приложении 1

и то, что **закупавшихся за счет федеральных ассигнований НИОТ даже при оптимистичном сценарии не могло хватать для обеспечения всех ЛЖВ по данным Минздрава**. Помимо этого, подтвердился «перекос» закупок в сторону более дорогих препаратов (ИП), не подкрепленных закупленными сочетаниями НИОТ для формирования «основы» лечения. Этот «перекос» был зафиксирован проектом «Симона+» на уровне назначений, которые делаются врачами[25].

Еще одна серьезная проблема, которая вызывает крайнюю обеспокоенность, это планы Министерства здравоохранения взять на лечение лишь 5 000 человек в 2012 году. И это в сравнении с ежегодным более чем 20-тысячным приростом с 2009 года. На фоне количества ЛЖВ с уровнем CD4 лимфоцитов менее 350 кл/мкл (100 000 человек), не получающих лечение[26], эта цифра смотрится особенно удручающе. В такой ситуации совершенно очевидно, что ЛЖВ, нуждающиеся в АРВ-терапии, в большинстве своем в 2012 году ее не получат. Говорить же о том, что она будет предоставлена представителям таких групп, как потребители инъекционных наркотиков (ПИН) или мигранты, вообще не приходится.

Подводя итог, хочется еще раз обратить внимание читателя на ряд проблемных зон.

1. В 2012 году на лечение планируется взять всего 5 000 человек.

2. Отсутствует связь между статистикой о пациентах на АРВ-терапии, предоставляемой в публичных отчетах Минздравом, и количеством закупаемых препаратов.

3. Очевиден перекос в сторону закупок «третьих» препаратов, как правило, дорогих ингибиторов протеазы, не подкрепленных при этом сочетаниями НИОТ.

4. Как уже говорилось ранее, зачастую назначаемые схемы не соответствуют международным рекомендациям.

5. Полученного количества препаратов не хватит, чтобы покрыть всех ЛЖВ, оценочно нуждающихся в АРВ-терапии (порядка 200 000 человек на 2012 год по данным Роспотребнадзора).

6. Существует еще одна проблема о которой мы пока не упоминали, но которая очевидно заслуживает упоминания. Во время анализа нами был отмечен серьезный дефицит ламивудина и ритонавира на протяжении всех лет закупок (здесь и далее по дефициту ритонавира и ламивудина см. таблицу ниже). В 2009 году из препаратов, закупленных за средства федерального бюджета, можно было составить максимум 32 897 годовых курсов «основ» режима (2 НИОТ). При этом возникал определенный остаток НИОТ. Для того чтобы составить из этих остатков полноценные «основы» и соблюсти при этом рекомендации ВОЗ о допустимых сочетаниях препаратов, требовалось бы дополнительно закупить 6 585 курсов ламивудина.

В 2010 году было закуплено 67 628 годовых курсов препаратов основы, а дефицит ламивудина сохранился и составил уже 10 825 годовых курсов. В 2011 году было закуплено 80 908 годовых курсов препаратов основы. Дефицит ламивудина при этом составил 11 271 курс. И только в нынешнем году ситуация начала меняться. Было закуплено 94 076 годовых курсов препаратов основы, а дефицит ламивудина резко сократился и составил всего 3 659 курсов.

Дефицит же ритонавира был выявлен после того, как мы сравнили закупленное количество ритонавира с тем количеством, которое будет необходимо для бустирования ингибиторов протеаз, для которых это является обязательным.

[25] См. раздел «Наиболее часто назначаемые схемы АРВ-препаратов

[26] Главный инфекционист г. Санкт-Петербурга А.Г. Рахманова. Выступление на международном совещании «Выявление и лечение туберкулеза у наркозависимых, в том числе ВИЧ-инфицированных. Проблемы и пути решения», 21 мая 2012 года.

Дефицит ритонавира:	Дефицит ламивудина
2009: 6 833 курсов	2009: 6 585 курсов
2010: 2 921 курсов	2010: 10 825 курсов
2011: 4 604 курсов	2011: 11 271 курсов
2012: 6 741 курсов	2012: 3 659 курсов

Таблица 12. Дефицит АРВ-препаратов RTV и 3TC

Все это, конечно, можно объяснить тем, что необходимые препараты закупаются дополнительно на региональном уровне. Однако в таком случае публикация на сайте Минздрава вводит читателя в заблуждение, уверяя его в том, что это лечение поставляется из средств федерального бюджета. Кроме того, такая система является крайне непрозрачной и уязвимой с точки зрения устойчивости программ лечения, о чем мы уже говорили в начале документа. Говоря об уязвимости системы и рисках, связанных с предоставлением АРВ-терапии людям, живущим с ВИЧ, мы говорим, в первую очередь, о перебоях, что логически приводит нас к следующей части нашего отчета.

Перебои в предоставлении лечения

Перебои в поставках АРВ-препаратов являются традиционной и очень серьезной проблемой для России. Проблема эта поднималась сообществом пациентов еще с 2008 года, но только в 2010 году, когда она приобрела катастрофический масштаб, и после вмешательства Генеральной прокуратуры (также инициированного организациями сообщества), она получила статус «официальной». Основными инструментами выявления сообществом перебоев традиционно являются Интернет (форумы общения и знакомств для ЛЖВ, специальный сайт www.pereboi.ru, рассылки НКО и организаций сообщества), а также проект «Симона+». В результате работы последнего Уполномоченный по правам человека в РФ включил информацию о перебоях в свой отчет «Закон сильнее власти», представленный Президенту РФ. Отчет был передан Д.А. Медведеву в марте 2012 года.

На сегодняшний день эксперты и представители сообщества соглашаются с тем, что существует несколько основных причин перебоев, среди которых можно выделить следующие:

1. Проблемы в области планирования на местах. Можно представить себе ситуацию, когда в центр СПИД приходит значительное количество вновь выявленных пациентов с низким иммунным статусом, требующим незамедлительного начала АРВ, появление которых не прогнозировалось в момент формирования заявки на АРВ-препараты (либо реальное число пациентов превзошло ожидания врачей). В таком случае врачи и администраторы сталкиваются с дилеммой: или откладывать начало лечения, рискуя жизнью пациента, или назначать АРВ всем, рискуя «не дотянуть» до следующей поставки, столкнуться с перебоем и начать замену схем.

2. Проблемы на этапе согласования заявки. Опять-таки в российских реалиях легко представить ситуацию, когда бюджета, выделенного на закупки, попросту не хватает, чтобы покрыть все заявленные потребности регионов (в условиях недостаточно активной системной работы по снижению цен). В таком случае заявки вполне могут «пойти под нож».

3. Отсутствие инструментов, которые позволили бы увеличить эффективность планирования и прозрачность использования тех или иных препаратов, таких как единый реестр пациентов, учитывающий данные клинического и лабораторного наблюдения и клинические протоколы, регламентирующие все назначения и обязательные для исполнения врачами.

4. Логистические проблемы, связанные с физической транспортировкой препаратов, включая процедуры таможенной очистки, доставки на склады, в аптеки и т.п.

В 2011-2012 гг. в рамках исследования «Симона+» 22,6% респондентов сообщили о том, что им меняли схемы лечения в течение последних 6 месяцев, 5,6% опрошенным врач говорил о том, что нужных им препаратов нет в наличии. В таблице ниже представлены показатели замены схем в зависимости от месяца:

	За последние 6 месяцев вам меняли схему лечения?	За последние 6 месяцев врач говорил о том, что в наличии нет нужных вам препаратов?
	Да	Да
Сентябрь	29,0%	12,9%
Октябрь	35,4%	6,1%
Ноябрь	23,1%	4,5%
Декабрь	19,0%	1,6%
Январь	23,0%	8,0%
Февраль	12,0%	4,8%
Март	19,3%	2,3%
Апрель	21,1%	5,1
Итого	**22,6%**	**5,6%**

Таблица 13. Замена схем лечения по месяцам

При этом мы задавали нашим респондентам вопрос о том, какими причинами врачи объясняли замену схемы. Полученные данные представлены на Рисунке 12.

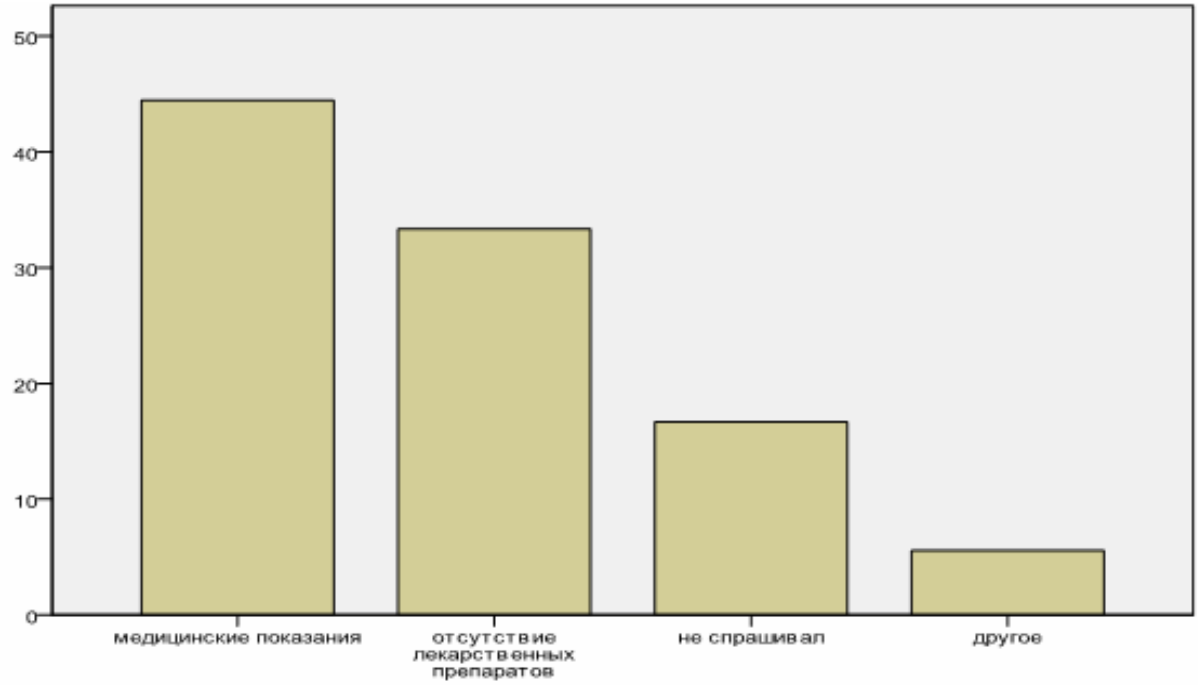


Рисунок 12. Причины замены схем лечения по словам врача (%)

Также нами был составлен список городов, в которых отмечались наиболее частые замены схем АРВ-препаратов (Рис.13) и где врачи, по словам пациентов, наиболее часто упоминали проблему отсутствия препаратов (Рис.14).

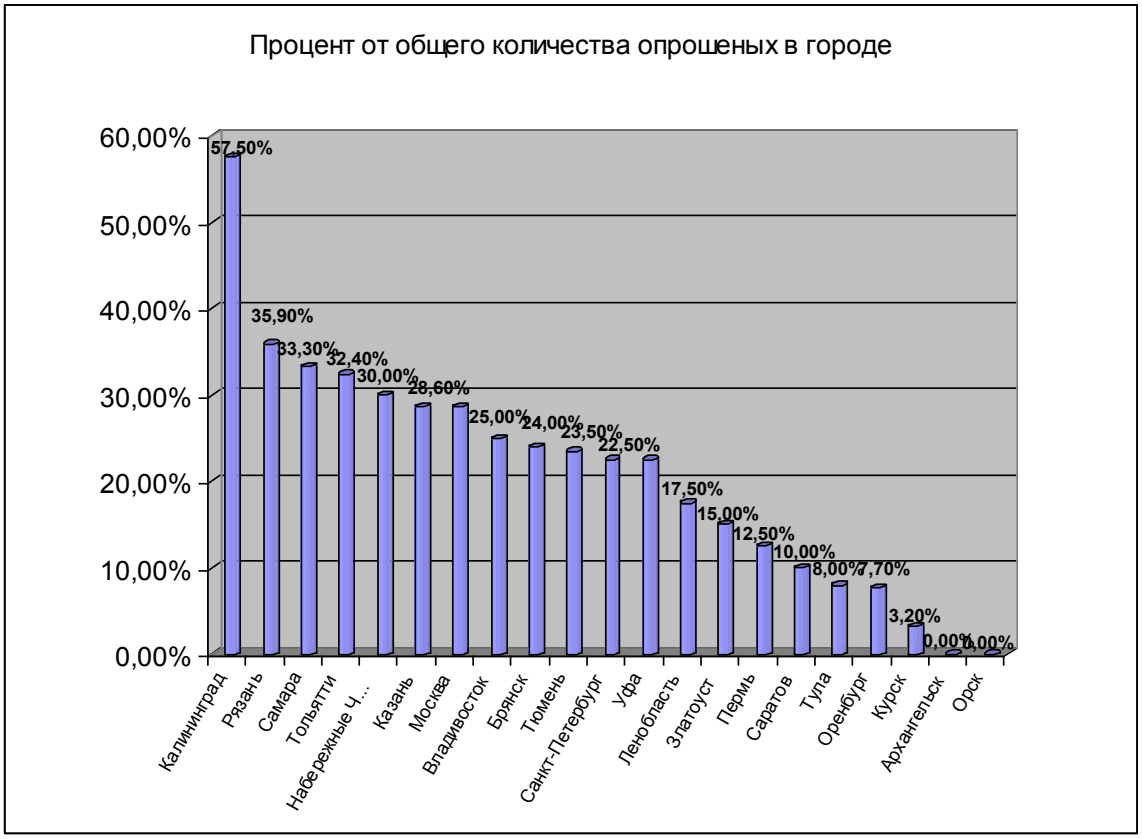


Рисунок 13. Города, в которых наиболее часто происходили замены схем

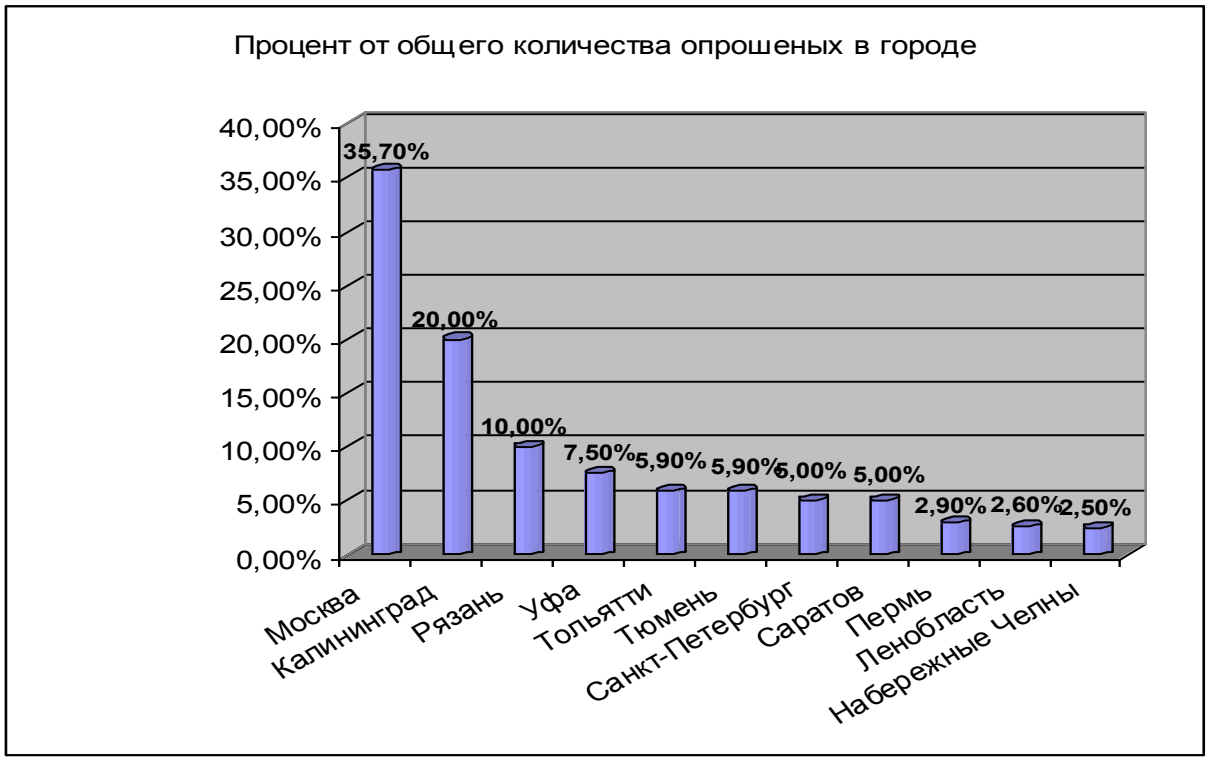


Рисунок 14. Города, где была зафиксирована нехватка препаратов

Кроме того, в рамках данного исследования нами были изучены сообщения, поступающие на сайт www.pereboi.ru. Все обращения, поступившие на сайт в 2011 году, были приняты за 100%, после чего мы посчитали, как часто люди обращаются за помощью в связи с нехваткой различных препаратов (рис 15).

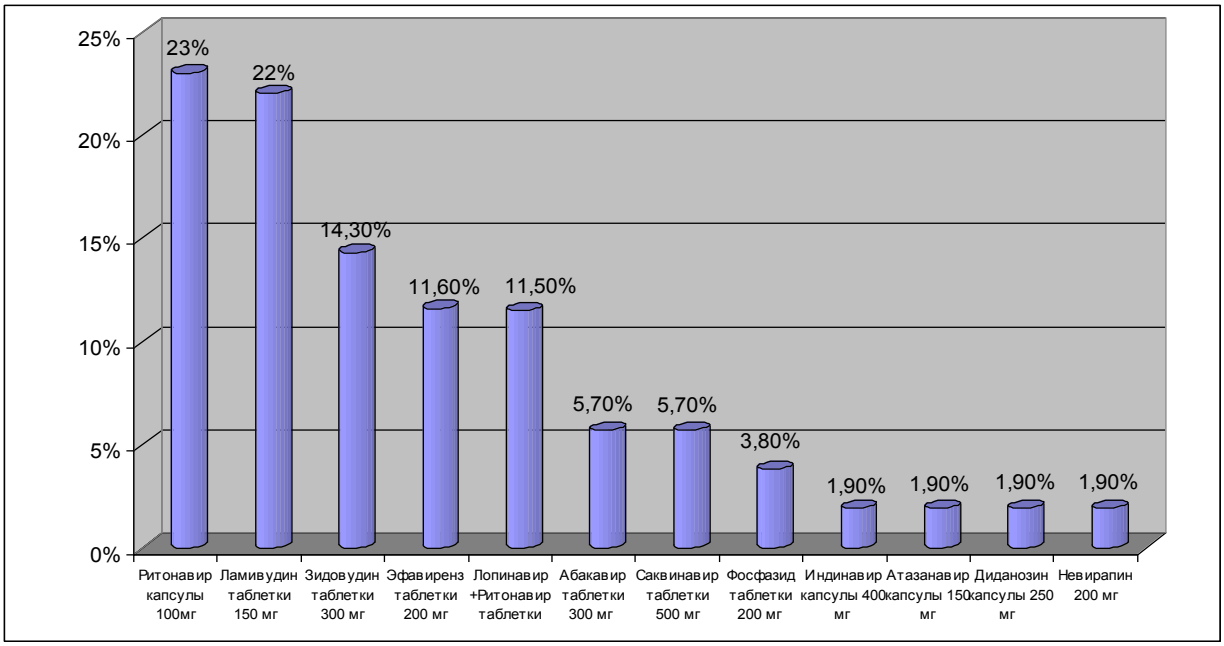


Рисунок 15. Частота обращения в связи с перебоями в предоставлении АРВ-препаратов на сайт www.pereboi.ru

Факты этих обращений подтверждают, что дефицит ламивудина и ритонавира, который был обнаружен ITPCru среди закупаемых за счет федерального бюджета препаратов, напрямую оказывает влияние на возникновение перебоев, нехватку препаратов, приводит к замене схем. Как мы видим, в 2011 году наиболее часто пациенты обращались на сайт именно в связи с отсутствием ритонавира и ламивудина, дефицит которых в закупках составлял 4 604 и 11 271 годовых курсов соответственно.

Кроме того, начиная с 2011 года в рамках проекта «Симона+» осуществлялся мониторинг предоставления тестирования для определения иммунного статуса и уровня вирусной нагрузки. Это было связано с тем, что после уже упоминавшейся нами децентрализации закупок тест-систем, на сайте www.pereboi.ru стало появляться такое количество сообщений об отказах в тестировании, что пришлось даже переделать его дизайн и предусмотреть специальную графу, посвященную перебоям с тестами. На наш взгляд, ситуация, сложившаяся в области тестирования, является серьезным доказательством того, что на сегодняшний день в России преждевременно говорить о децентрализации закупок АРВ-препаратов. Но вернемся к тестам.

Для того чтобы подтвердить или опровергнуть факт наличия перебоев и оценить ситуацию с доступностью тестирования, нам необходимо было обратить внимание на два следующих показателя:

a) Количество назначенных анализов (как на определение вирусной нагрузки, так и иммунного статуса).

b) Количество реально сданных тестов.

В идеальной системе, функционирующей бесперебойно, и в которой все пациенты выполняют предписания врача, разница между этими двумя значениями всегда будет стремиться к нулю (иными словами, сколько врач назначил пациенту тестов, столько тестов и было сделано в лаборатории). Конечно, определенные колебания будут возникать, и объяснить это можно субъективными причинами, такими как неисполнительность или забывчивость пациентов и т.п. Однако в таком случае разница будет минимальной. Более того, она будет примерно одинаковой во всех городах на протяжении года. Чем больше проблем в системе (в нашем случае – чем меньше тестов в наличии), тем больше будет эта разница.

На рисунках ниже мы видим, что в 2011 году ситуация с тестами на определение как вирусной нагрузки (рис. 16), так и иммунного статуса (рис 17) напоминала кардиограмму пациента перед смертью, как ее изображают в кино, но (что является существенным отличием) никак не стремилась к нулю. Иными словами, в некоторых городах (например, Архангельск, Казань, Набережные Челны, Тула) ситуация с тестированием на ВН была благополучной (N=0). Напротив, в Златоусте, Ленинградской области и Владивостоке она была весьма плачевной.

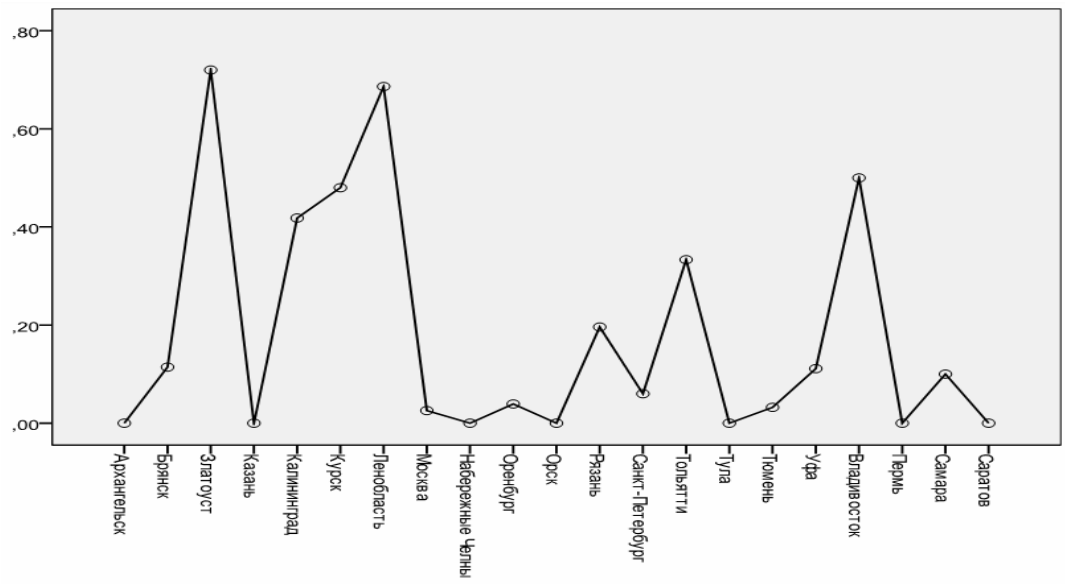


Рисунок 16. Разница между количеством назначенных и сданных тестов на ВН

То же самое происходило и с тестами на CD4, только здесь больше всех «отличился» Курск (N> 60).

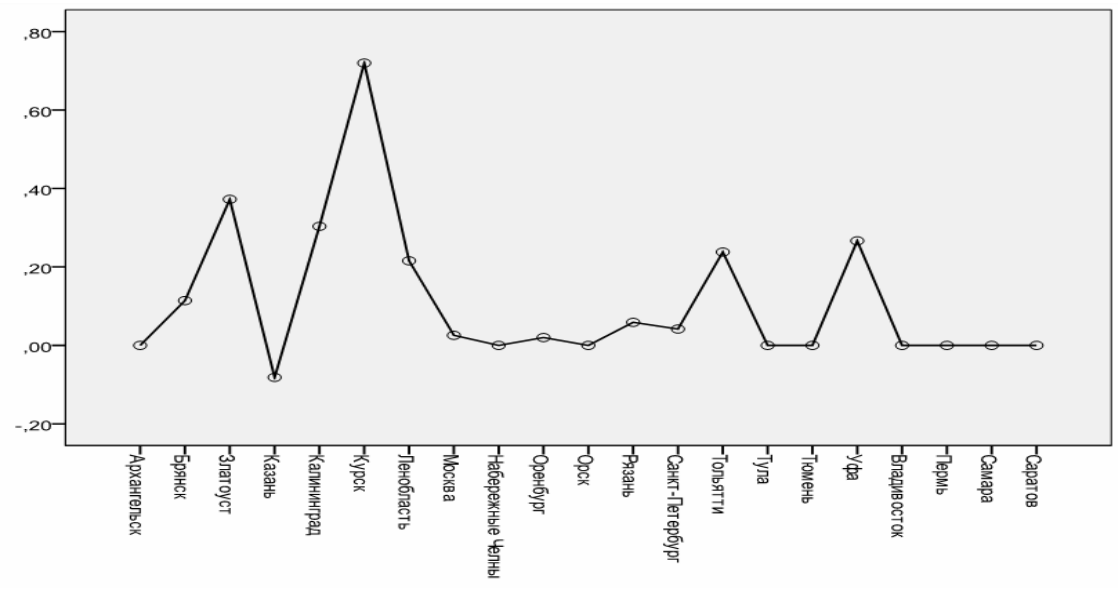


Рисунок 17. Разница между количеством назначенных и сданных тестов на ИС

Кроме этого, анализ данных по тестированию показал, что люди, которые уже начали прием терапии, находятся в приоритете по сравнению с пациентами, которым еще не назначили АРВ: пациенты, принимающие терапию, чаще посещают врача, чаще сдают анализы на вирусную нагрузку и иммунный статус. В абсолютных цифрах эти данные представлены в Таблице 14[27].

	Принимаете ли вы АРТ?	N	Среднее	Стд. отклонение
Сколько раз за последний год посещали врача для контроля за ВИЧ?	да	556	5,16	3,653
	нет	238	3,10	2,405
Сколько раз за последний год вам назначали анализ на вирусную нагрузку?	да	549	2,71	1,290
	нет	236	1,97	1,402
Сколько раз за год вы сдавали анализ на вирусную нагрузку?	да	551	2,52	1,318
	нет	234	1,79	1,443
Сколько месяцев назад вы сдавали анализ на вирусную нагрузку?	да	545	2,46	2,456
	нет	225	3,10	3,340

[27] Все разности средних значений являются статистически значимыми.

	Принимаете ли вы АРТ?	N	Среднее	Стд. отклонение
Сколько раз за год вам назначали анализ на иммунный статус?	да	554	3,04	1,589
	нет	236	2,26	1,393
Сколько раз за год вы сдавали анализ на иммунный статус?	да	554	2,93	1,632
	нет	236	2,12	1,437

Таблица 14. Данные по тестированию, полученные проектом «Симона+», в абсолютных цифрах

Таким образом, на сегодняшний день, несмотря на значительные успехи, достигнутые в области предоставления лечения и тестирования ЛЖВ в России, ситуация продолжает оставаться напряженной, и требует дальнейших шагов, направленных на усиление организации как процесса планирования, так и самого лечебного процесса, с целью снижения барьеров в доступности лечения. Подробнее об этих барьерах и методах их преодоления – в следующем разделе.

Доступ к лечению и готовность к нему

Все города-участники исследования «Симона+» были классифицированы в соответствии с уровнем распространенности эпидемии ВИЧ-инфекции. Результаты анализа полученных данных показали, что чем выше уровень распространенности ВИЧ в городе, тем большее количество специалистов пациенту необходимо пройти перед тем, как ему назначат АРТ: так, в городах с уровнем распространенности ВИЧ ниже 300 на 100 тысяч населения медианное значение специалистов, консультация которых была необходима перед назначением АРТ, составило 1, а в городах с распространенностью ВИЧ выше 1000 медианное количество специалистов, визиты к которым были необходимы перед назначением АРТ, составило 5 (см. Таблицу 15).

Уровень распространенности ВИЧ	Медианное значение специалистов, консультация которых была необходима перед назначением АРТ
Ниже 300 (на 100 тысяч)	1
300-500	2
500 -1000	4
1000+	5

Таблица 15. Количество консультаций перед началом АРТ и уровень распространенности ВИЧ

При этом среди названных специалистов практически не фигурировали фтизиатры – только 53,2% прошли тот или иной вид обследования на туберкулез. При этом крайне удивительным представляется то факт, что при назначении АРТ достаточно часто требовалась консультация психиатра, стоматолога и (!) проктолога.

Поскольку визит к каждому специалисту требует временных, а иногда и финансовых затрат, каждая дополнительная консультация повышает порог доступа к АРТ. Таким образом, получается, что чем выше уровень распространенности ВИЧ в городе, тем выше порог к получению АРТ.

Пациенты сообщили, что перед назначением АРТ 96,7% и 99,2% соответственно сдали анализ на вирусную нагрузку и иммунный статус, при этом лишь 74,8% и 61,1% соответственно сдали биохимический и клинический анализ крови.

Среди 88 пациентов, получавших схемы лечения, содержащие абакавир, только 22 человека, то есть 25,6%, прошли тест на гиперчувствительность к абакавиру.

Учитывая, что средний период, прошедший с момента назначения АРТ, составил 26,4 месяца, то есть респондентам назначали АРТ в основном уже в период, когда проблема сочетанной патологии ВИЧ и туберкулез стояла очень остро, крайне настораживает тот факт, что лишь половина опрошенных проходила тестирование на туберкулез.

448 (85,7%) пациентов в исследовании получали препараты только в центрах СПИД – специализированных государственных клиниках. Только незначительно количество респондентов ответило, что они могут получать АРТ в других медицинских учреждениях.

Большинство пациентов (222 человека, т.е. 42,3%) пополняли запас лечения ежемесячно, 127 (24,2%) – каждый второй месяц, 170 (32,4%) – раз в квартал или еще реже.

149 человек в выборке (31,6%) сообщили о том, что они сталкивались с такими проблемами, как долгие очереди, неудобные рабочие часы медицинского учреждения и аналогичные трудности.

Еще одной важной проблемой является недостаточное понимание того, для чего нужно АРТ. Антиретровирусная терапия требует долгосрочных усилий от человека, принимающего ее. Поэтому важно, чтобы цель лечения и основные правила лечения были понятными для пациента.

467 респондентов (87,9%) ответили, что после разговора с врачом они полностью поняли, как принимать препараты, однако 59 (11,1%) признали, что они не до конца поняли, как принимать АРТ, а 5 пациентам (0,9%) врач вообще не объяснил ни правил, ни основных принципов приема.

Рекомендации:

Первый блок рекомендаций касается эффективизации этапа планирования потребности в объеме закупаемых АРВ-препаратов в Российской Федерации. Рекомендуется:

1. **Привести текущие клинические протоколы лечения ВИЧ-инфекции в соответствие с последними рекомендациями ВОЗ от 2012 года для европейского региона и сделать их обязательными для исполнения путем издания соответствующего приказа профильного ведомства.** В качестве примера можно использовать приказ № 109 Минздрава о совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации.

2. **Ввести единый компьютеризированный регистр (единая электронная база данных) пациентов, живущих с ВИЧ, на всей территории РФ с обязательным сохранением конфиденциальности.**

    a. Необходимо предусмотреть обучение специалистов, которые могли бы заниматься прогнозированием и заполнением регистра (в соответствии с штатными расписаниями центров СПИД).

    b. Необходимо предусмотреть возможность введения в структуру Федерального центра СПИД либо профильного ведомства отдела по обработке данных для наполнения базы регистра.

3. **Прекратить практику обеспечения одного и того же пациента АРВ-препаратами из средств бюджетов разного уровня (федерального и местных).** Закупки препаратов из различных источников можно осуществлять полноценными схемами, а не отдельными препаратами, составляющими эти схемы.

4. **Перейти на планирование объема закупаемых препаратов исходя из количества необходимых курсов, а не отдельных их компонентов.**

    a. Необходимо рассмотреть возможность использования следующей системы: все пациенты, находящиеся на лечении на конец текущего календарного года (на момент заполнения заявки), а также пациенты, которым в следующем календарном году по показаниям, зафиксированным в регистре (иммунный статус приближается к 350 клеткам и иные показания согласно протоколам), с очень высокой долей вероятности понадобится лечение, обеспечиваются АРВ-препаратами за счет федерального бюджета.

    b. В то же время все лечение, использованное для пациентов, выявляемых на поздней стадии (с немедленными показаниями для начала лечения), беременных, и т.п. может возмещаться из дополнительных закупок, финансируемых за счет местного бюджета (либо за счет дополнительной закупки на федеральном уровне). При этом схемы лечения должны назначаться строго в соответствии с протоколами лечения ВИЧ-инфекции.

5. **Синхронизировать процесс планирования закупок АРВ-препаратов и формирования государственного бюджета на плановый период.**

6. **При планировании местного бюджета на закупку АРВ-препаратов необходимо предусмотреть такой объем финансирования, чтобы он мог покрыть максимальное количество пациентов, которым может потребоваться лечение в данном бюджетном году.**

7. **Необходимо оптимизировать бюджетные затраты путем исключения из списка закупаемых препаратов устаревших препаратов, от широкого применения которых рекомендуют отказаться ведущие международные экспертные организации,** в том числе ВОЗ, например, ставудин, диданозин, индинавир, нелфинавир.

Второй блок рекомендаций включает в себя возможные меры, направленные на повышение доступности лечения путем снижения цены на антиретровирусные препараты и расширения альтернатив для лечения. В результате данных мер возникнет реальная конкуренция между производителями. Идея снижения цены за счет аукциона является разумной, но не в ситуации, когда фактически мы имеем видимость конкуренции и монополию нескольких компаний на рынке производства препаратов. Способом решения данной проблемы является создание благоприятных условий для развития генерических компаний, что реально улучшит конкурентную среду.

1. **Государственные органы должны вести планомерную работу с оригинальными производителями по снижению цен на препараты.** Это должно включать в себя организацию и проведение встреч с участием представителей производителей, представителей государственного заказчика, общественных объединений, контролирующих и надзорных органов (таких как Федеральная антимонопольная служба), независимых наблюдателей (членов Общественной палаты РФ, советов при Президенте РФ и т.п.).

2. **Государственные органы должны создавать условия для внедрения генерических препаратов в России в соответствии со стратегией развития фармацевтической отрасли до 2020 года**. Эта работа может вестись в нескольких направлениях:

    a. Сделать российский рынок более привлекательным для индийских фирм, производящих генерические препараты;

    b. Налаживать местное производство генерических препаратов;

    c. Вести с производителями переговоры по поводу локализации производства и последующего снижения цены.

3. С целью повышения качества поставляемых генерических препаратов необходимо ввести определенные требования к качеству продукции, закупаемой в рамках НП «Здоровье».

    a. Например, закупаться за счет средств федеральной программы могут только те иностранные генерики, которые прошли преквалификацию ВОЗ, либо были одобрены FDA для использования в США, либо были одобрены EMEA для использования в странах ЕС. При этом препарат должен быть произведен на том же заводе и с использованием тех же основных и вспомогательных субстанций. Иными словами, регистрационное досье закупаемого препарата должно быть полностью идентичным регистрационному досье препаратов, одобренных другими строгими регуляторными агентствами.

    b. Для страновых производителей такими требованиями должны стать обязательное соблюдение стандартов GMP и др.

c. При этом должна быть улучшена система фармаконадзора, мониторинга нежелательных явлений, возникающих в связи в применением препарата. Должны быть разработаны упрощенные публичные механизмы обратной связи от пациентов как к производителям, так и к надзорным органам. Кроме того, информация о том, как и куда сообщать о побочных явлениях, должна стать обязательной частью программ обучения пациентов, реализуемых на территории РФ как производителями, так и исполнителями госзаказа в этой области.

4. **Обеспечить упрощенную схему регистрации антиретровирусных препаратов** (отменить необходимость проведения клинических испытаний в качестве обязательных регистрационных), а также упростить механизм включения вновь регистрируемых препаратов АРВ-препаратов в соответствующие постановления Правительства, на основании которых осуществляется федеральная закупка АРВ-препаратов. Необходимо продумать механизм автоматического включения препаратов для лечения ВИЧ в постановление Правительства по факту их регистрации. В этом случае пройдет максимум год до возможности обеспечения широкого доступа, и у врачей появится новая опция для лечения пациентов. В то же время, пример нелфинавира показывает, что наличие препарата в Постановлении не означает его автоматический заказ в широких масштабах.

Последний блок рекомендаций так или иначе относится к нормативно-правовому регулированию как процесса закупок антиретровирусных препаратов, так и иных аспектов, оказывающих влияние на стабильность системы лекарственного обеспечения.

Текущая система государственного заказа, регулируемая федеральным законом ФЗ-94, не является оптимальной для закупок лекарственных средств. Об этом свидетельствуют перебои в поставках не только антиретровирусных средств, но и лекарств для лечения туберкулеза, диабета, рассеянного склероза и т.д.

1. **При планировании новой редакции закона о государственном и муниципальном заказе учесть необходимость регулирования ответственности заказчика за исполнение государственного контракта.**

2. **Разрешить общественным организациям и объединениям, действующим в интересах целевой группы (ЛЖВ), получать доступ к полной информации о заказе,** включая планирование потребности, планирование и проведение аукционов, полный текст заключенного государственного контракта, а также информации об исполнении контракта.

   В том числе должны быть доступны для просмотра части информационно-аналитической системы Минздравсоцразвития России подсистемы мониторинга закупок материальных ценностей за счет средств Федерального бюджета Российской Федерации по адресу: http://zakupki.rosminzdrav.ru. В первую очередь это относится как к заявкам, подаваемым регионами, так и к отчетности поставщиков в режиме реального времени.

3. **В случае, когда речь идет о закупках лекарств против социально значимых заболеваний, необходимо законодательно предусмотреть возможность установления дополнительных требований к участникам торгов, помимо цены.** Такими требованиям могут стать, например: опыт успешных поставок в соответствующей отрасли.

4. **Детально проработать законодательное обоснование для реализации на регулярной основе и максимально широко программ обучения пациентов (т.н. «школ пациента») в рамках госзаказа.** При этом программа такого обучения должна разрабатываться с широким привлечением НКО и организаций сообщества и учитывать специфику различных групп риска.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Методология исследования закупок АРВ-препаратов за счет ассигнований государственного бюджета на федеральном уровне

Основные источники информации.

Название	Адрес
Официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов	www.zakupki.gov.ru
Официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (архивная версия до 2010 г.)	www.zakupkiold.gov.ru
Электронная площадка для проведения электронных торгов ЗАО «Сбербанк - АСТ»	www.sberbank-ast.ru
Реестр государственных контрактов, заключенных по итогам размещения заказов	www.reestrgk.roskazna.ru
Проект РосГосЗатраты. Мониторинг государственных контрактов.	www.rosspending.ru
Единый государственный реестр лекарственных средств	www.grls.rosminzrav.ru

Как и при написании подобных документов в прошлом, при работе с данными о закупках нами использовались только открытые источники информации. Тот факт, что мы смогли составить обзорный документ, описывающий ситуацию с госзакупками АРВ-препаратов за последние 4 года, используя только Интернет, подтверждает, что любой заинтересованный человек в России может получить данные о номенклатуре закупаемых препаратов, не прибегая к помощи экспертов. Единственные разделы, в которых нам понадобилась помощь специалистов, это вычисление количества пациентов, которых можно обеспечить полноценными схемами АРВ-терапии (тритерапией) с использованием закупленых препаратов, а также раздел, посвященный юридическим аспектам.

Последовательность сбора и обработки информации:

1. На сайтах www.zakupki.gov.ru и www.zakupkiold.gov.ru при помощи поисковых систем были найдены записи и архивные копии аукционной документации о состоявшихся в 2009-2012 гг. аукционах (при поиске использовались МНН препаратов).

2. Из аукционной документации были взяты сведения об общем количестве закупленных таблеток, их начальной стоимости и стоимости по итогам аукциона.

3. На сайте www.rosspending.ru были найдены финальные данные о количестве поставленых таблеток и стоимости контракта (которые в некоторых случаях значительно отличаются от значений, полученых на момент завершения аукциона).

4. Данные были перепроверены на сайте Федерального казначейства www.reestrgk.roskazna.ru. В настоящее время эти данные могут быть найдены на сайте www.zakupki.gov.ru, так как дизайн сайта был недавно доработан, и данные об исполненых контрактах теперь публикуются вместе с аукционной документацией.

5. На электронной площадке для проведения торгов www.sberbank-ast.ru были найдены уставные документы компаний-участников электронных торгов (дистрибьютеров).

6. Для расчета экономии средств государственного бюджета за счет проведения аукциона из начальной цены, предлагавшейся Минздравом участникам торгов, вычиталась итоговая цена на момент завершения торгов. Для расчета экономии, достигнутой за счет переговоров и использования гибкостей ФЗ-94 после проведения торгов, итоговая цена контракта вычиталась нами из итоговой цены завершения торгов.

7. Для расчета цен в рублях стоимость партии табеток каждого препарата согласно контрактной документации была разделена на количество таблеток в партии для получения цены за одну таблетку, а затем умножена на количество таблеток в упаковке для получения цены за упаковку.

8. Стоимость годового курса каждого препарата в отдельности рассчитывалась путем перемножения цены одной таблетки на количество таблеток препарата, которые необходимо принимать в день, а затем на 365 дней.

9. Для расчета цен в долларах США нами использовался средневзвешеный курс доллара к рублю по данным Центрального банка Российской Федерации за тот квартал каждого отчетного года (2009-2011), в котором Минздрав осуществлял оплату дистрибьютеру за выполнение контракта.

10. Для расчета количества закупленных годовых курсов каждого препарата в отдельности общее количество поставленных таблеток (согласно контрактной документации) делилось на количество таблеток, принимаемых в день и на 365 дней.

11. Для расчета количества пациентов, которых можно лечить с помощью закупаемых препаратов, все препараты для лечения ВИЧ были условно разделены на три группы:

Препараты для формирования основы режима (т.н. «основы», англ. «backbone»): НИОТ	**«Третьи препараты», (англ. «third» drug): ННИОТ, ИП, ИИ**	**Иные препараты, не учитываемые в двух других группах (ИС, комбинированный препарат 3НИОТ)**
Абакавир, абакавир +ламивудин, диданозин, зидовудин, ламивудин, ламивудин+зидовудин, ставудин, фосфазид.	Невирапин, эфавиренз, этравирин, атазанавир, дарунавир, индинавир, лопинавир, нелфинавир, саквинавир, фосампренавир, ральтегравир	Абакавир+ламивудин+зидовудин, энфувертид

12. После выполнения шагов 9-11 мы располагали информацией о количестве закупаемых за счет федерального бюджета годовых курсов каждого АРВ-препарата в отдельности,. Поскольку при лечении ВИЧ-инфекции не допускается назначение произвольных сочетаний компонентов, составляющих лечение, нам необходимо было учесть рекомендуемые и допустимые комбинации препаратов. Таким образом, количество годовых курсов препаратов для формирования основы режима АРВ-терапии (backbone), рассчитывалось нами с учетом такой «комбинаторики» двумя способами. Тот способ при котором рекомендации по сочетанию препаратов учитывались строго, и в итоге получалось меньшее возможное количество «основ», получил название «консервативно-оптимистичного» сценария; а тот, при котором допускались некоторые отклонения от рекомендаций с целью получить большее количество «основ» давал данные «оптимистичного сценария».

a) Консервативно-оптимистичный сценарий – это расчет рекомендуемых и допустимых сочетаний НИОТ согласно протоколам EACS и DHHS.

b) Расчет количества курсов по НИОТ в оптимистичном сценарии проводился путем сложения половины простой суммы всех годовых курсов простых НИОТ, плюс сумма всех доз комбинированных препаратов с двумя НИОТ.

c) Препараты, составляющие третий компонент АРВ терапии (ИП, ННИОТ, ИИ) были суммированы (с учетом необходимости бустирования ритонавиром), исходя из суточных доз в соответствии с рекомендациями.

d) Препараты энфувертид и абакавир +ламивудин +зидовудин учитывались отдельно.

Таблица соответствия МНН и брендовых наименований была составлена на основании данных единого государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС – grls.rosminzrav.ru).

Для описания юридических аспектов закупок АРВ-препаратов, а также для выявления нарушений в аукционной документации были приглашены специалисты юридической ассоциации «ЭГИДА».

Методология исследования «СИМОНА+» 2011-2012 гг.

Выбранная для проекта «СИМОНА+» методика сбора данных в целом оказалась достаточно эффективной: мы решили отойти от методов, используемых в предыдущей СИМОНе, и ежемесячно вовлекали в каждом городе исследования 7 новых респондентов – двоих, не принимающих АРТ, и пятерых, принимающих терапию.

Такой метод сбора информации позволил достичь достаточно большого размера выборки: за 8 месяцев сбора данных в рамках проекта СИМОНА+ (сентябрь 2011 года – апрель 2012 года) было собрано 1408 анкет в 23 городах Российской Федерации, из них 612 анкет, направленных на изучение доступа к лечению и (49,5% мужчин и 50,5% женщин, средний возраст 32,34 года) и 796 анкет, направленных на изучение доступа к тестированию (47,9% мужчин и 52,1% женщин, средний возраст 31,68 года).

География проекта «Симона+» в 2011 году покрывает 23 региона: Бийск (Алтайский Край), Пермь, Златоуст (Челябинская область), Тюмень, Казань, Калининград, Самара, Саратов, Курск, Московская область, Набережные Челны, Волгоград, Орск, Санкт-Петербург, Ленинградская область, Тольятти (Самарская область), Уфа, Владивосток, Оренбург, Брянск, Архангельск, Тула, Рязань.

Демографические характеристики участников проекта Симона+, Россия, 2011-2012

	Всего
Возраст	32,36 (SD=6,352)
Пол	Мужчины 49,0% (265) Женщины 50,3% (268)
Регион	Северо-Западный 24,2% (121) Центральный 26,1% (130) Поволжье 39,3% (196) Восточная Сибирь и Дальний Восток 10,4% (52)
Разбивка регионов по распространенности ВИЧ	Менее 300 на 100 000 25,2% (137) 300-500 на 100 000 28,3% (151) 500-1000 на 100 000 17,4% (93) Более 1000 на 100 000 28,5% (152)

Для сбора данных использовались две краткие анкеты, посвященные вопросам тестирования и лечения ВИЧ (см. Приложение 5). Анкетирование проводилось силами региональных корреспондентов, которые ежемесячно высылали отсканированные анкеты социологу проекта.

Достоинства выбранного метода сбора данных:

1. Появилась возможность проследить временную динамику различных показателей, в том числе перебоев с препаратами и тест-системами.

2. Удалось идентифицировать как сами факты перебоев, так и временные рамки их возникновения.

3. Удалось понять, что проблема перебоев, хотя и серьезная, является лишь частью общего количества проблем, существующих в области тестирования ВИЧ-инфицированных и лечения ВИЧ-инфекции; удалось обозначить и сформулировать существующие проблемы и тенденции.

4. Удалось достичь больших размеров общей выборки.

Ограничения выбранного метода сбора данных:

1. В связи с тем, что сбор данных производился ежемесячно, мы старались ограничивать временные и прочие затраты региональных корреспондентов на сбор данных, что обусловило краткость инструмента исследования, и, соответственно, ограничило объем полученных данных. В итоге, мы видим, что проблема существует, но не знаем, каковы ее причины.

2. Использование двух разных инструментов для выявления проблем, связанных с тестированием ВИЧ-инфицированных людей, и проблем, связанных с лечением ВИЧ, позволило, с одной стороны, выявить достаточно однозначные тенденции в каждой из областей исследования, однако невозможность совмещения двух баз данных привела к некоторой неоднозначности трактовки полученных результатов.

В целом, реализованный проект СИМОНА+ был в некотором роде переходным: он совместил в себе достоинства мониторинга, реализуемого силами сообщества, и формализованные подходы к разработке инструмента, составлению выборки и анализу данных, что, несомненно, и позволило достичь хороших результатов.

При планировании и реализации следующей фазы СИМОНА+ научный компонент будет усилен: гипотезы исследования будут четко сформулированы, при разработке дизайна и инструментов исследования будут проведены консультации с академическими исследователями, занимающимися исследованиями в области ВИЧ, будут использованы научные подходы к формированию выборки исследования. Мы планируем, что результаты следующей фазы проекта СИМОНА+ будут иметь более серьезную научную ценность.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Избранные интересные примеры из практики российских государственных закупок в сфере лечения ВИЧ

Повышение цены за счет аукциона

В 2009 году было зафиксирован интересный случай повышения цены за счет аукциона. Так, в целом в результате проведения аукционов (тогда они проводились еще не в электронной форме) было потрачено на 0,46% больше, чем изначально планировалось (если сложить все начальные цены аукционов).

Произошло это потому, что по ряду лотов компании отзывали первоначально поданные заявки. Это произошло, в частности, в случае с препаратами дарунавир, абакавир+зидовудин+ламивудин, абакавир+ламивудин и рядом других препаратов. Впоследствии контракты заключались по более высокой цене по сравнению с той, по который изначально объявлялись аукционы.

Проверки Генеральной Прокуратуры РФ

1 декабря 2010 г. Генеральная прокуратура Российской Федерации издала представление, в котором описывался ряд нарушений, допущенных Министерством здравоохранения и социального развития при проведении закупок антиретровирусных препаратов. Проверка Генеральной прокуратуры РФ была во многом инициирована обращениями организаций сообщества. Ниже публикуются некоторые цитаты из данного представления:

«Так, Министерство **длительное время не осуществляло закупки диагностических средств и антивирусных препаратов**. В результате позднего размещения извещений о проведении открытых аукционов в электронной форме государственные контракты на поставку препаратов в субъекты были заключены только с 26 июня по 14 июля т.г… В связи с этим Министерство начало закупку антивирусных препаратов в 4 квартале 2010 г…

В Приморском крае, Московской, Омской, Тульской, Ульяновской, Челябинской областях **имеются факты недопоставок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфицированных** по заключенным в 2010 г. государственным контрактам.

В Приморском крае, Московской, Омской, Тульской, Ульяновской, Челябинской областях имеются факты недопоставок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфицированных по заключенным в 2010 г. государственным контрактам. Так, в Ульяновской области в текущем году поставлены препараты ставудин в объеме 35% от необходимой потребности, фосфазид – 21%. В Челябинской области даданозин поставлен в объеме 6,8%, Омской – 2,4%, Приморском крае – 44,8%. Препарат энтекавир в Иркутскую область поставлен в объеме лишь 7,1%, зидовудин в Омскую область – 1,7% , Московскую область – 35,9%.

В ходе проверки также выявлены факты согласованных действий, нарушающих законодательство о конкуренции, при организации и проведении Минздравсоцразвития России торгов на право заключения государственных контрактов на поставку диагностических средств и антивирусных препаратов для лечения лиц, инфицированных вирусами гепатитов В и С».

Несостоявшиеся аукционы на детскую форму препарата невирапин

В 2011 году не состоялся аукцион на детскую форму препарата невирапин по той причине, что не было подано ни одной заявки. Формулировка «аукцион не состоялся» также применяется в случаях, когда подается одна заявка, в этом случае заказчик имеет право заключить контракт с единственным участником по цене, не превышающей начальную цену. Однако в случае с невирапином заявки отсутствовали. По полученной информации, цена 606 рублей за флакон не устроила поставщиков, которые не готовы были выйти на аукцион по столь низкой цене. Примечательно, что в этом случае Министерство здравоохранения и социального развития взяло цену 606 рублей в качестве начальной потому, что в прошлом году аукцион завершился именно по этой цене. Однако в 2010 ни нашлось ни одного поставщика, готового принять участие в аукционе по заявленной Минздравом цене. При этом, по мнению экспертов, данная цена может считаться монопольно низкой, поскольку ограничивает возможности компаний-поставщиков для участия в аукционе. Помимо этого, определенные вопросы (выражаясь дипломатично) вызвало о количество поставляемого товара. Общее число флаконов – 13 853 – сильно отличается от количества флаконов, направляемых по получателям (п.1.2.5 Технической части). Другими словами, если сложить количество флаконов невирапина, которое, согласно документации об электронном аукционе, заказало медицинское учреждение в каждом регионе, получится число, во много раз превышающее 13 853. Судя по цифрам в документации, только в Инфекционную клиническую больницу № 2 Департамента здравоохранения города Москвы должно быть поставлено более **(!) 200 000 флаконов**, при том что в документации указано более 60 получателей.

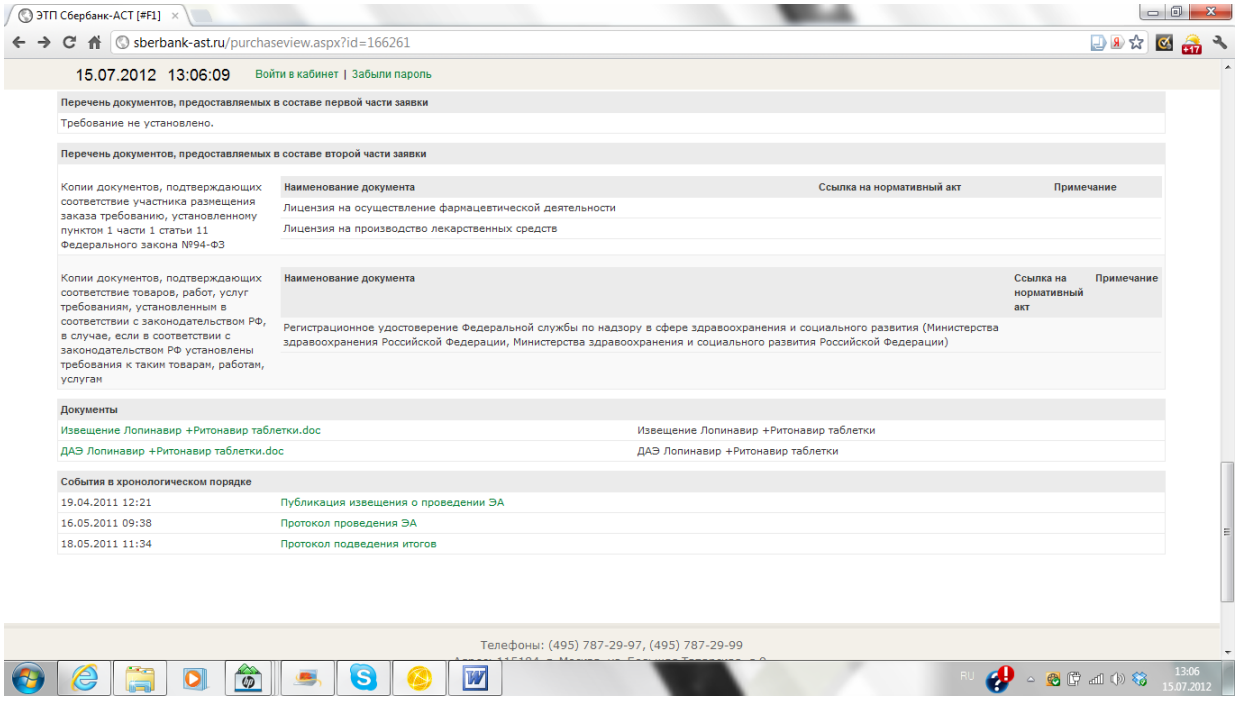
До конца 2011 года аукцион так и не состоялся, несмотря на многочисленные протесты со стороны активистов и медицинских экспертов. В 2012 году он вновь был объявлен по той же цене, поступила одна заявка, контракт был заключен по цене 606 рублей за флакон. Победителем была признана компания Р-Фарм, ставшая в 2011 и 2012 году крупнейшим поставщиком АРВ-препаратов в РФ.

Пропавшие протоколы и незавершенные поставки

В ходе размещения заказа на поставку препарата Лопинавир+Ритонавир («Калетра») в 2011 году произошла интересная ситуация. Извещение и документация были утверждены заказчиком 19.04.11, окончание срока подачи заявок – 10.05.11, дата окончания срока рассмотрения заявок (первых частей) – 13.05.11, дата проведения аукциона – 16.05.11. Даты проведения процедур соответствуют требованиям 94-ФЗ.

Фактически же произошло следующее (по данным официального сайта и электронной площадки): 19.04.11 на сайте было опубликовано извещение, 16.05.11 был проведен аукцион, 17.05.11 был составлен протокол подведения итогов аукциона (рассмотрение вторых частей заявок), а 31.05.11 заключен контракт.

Сроки, предусмотренные 94-ФЗ, выдержаны, только **отсутствуют сведения о протоколе рассмотрения первых частей заявок**, который должен был быть составлен 13.05.11. Проводилось ли заседание комиссии по этому вопросу, и какое решение было принято, установить из имеющейся информации невозможно.


ЭТП Сбербанк-АСТ [#F1]

sberbank-ast.ru/purchaseview.aspx?id=166261

15.07.2012 13:06:09 Войти в кабинет | Забыли пароль

Перечень документов, предоставляемых в составе первой части заявки

Требование не установлено.

Перечень документов, предоставляемых в составе второй части заявки

	Наименование документа	Ссылка на нормативный акт	Примечание
Копии документов, подтверждающих соответствие участника размещения заказа требованию, установленному пунктом 1 части 1 статьи 11 Федерального закона №94-ФЗ	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности		
	Лицензия на производство лекарственных средств		

	Наименование документа	Ссылка на нормативный акт	Примечание
Копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к таким товарам, работам, услугам	Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации)		

Документы

Извещение Лопинавир +Ритонавир таблетки.doc	Извещение Лопинавир +Ритонавир таблетки
ДАЭ Лопинавир +Ритонавир таблетки.doc	ДАЭ Лопинавир +Ритонавир таблетки

События в хронологическом порядке

19.04.2011 12:21	Публикация извещения о проведении ЭА
16.05.2011 09:38	Протокол проведения ЭА
18.05.2011 11:34	Протокол подведения итогов

Телефоны: (495) 787-29-97, (495) 787-29-99

При этом из протокола аукциона видно, что в нем принимал только один участник под номером 2. После подачи им предложения аукцион через 10 минут был завершен, так как других предложений не поступило. Был ли этот участник вообще единственным допущенным, либо просто он один принимал участие в аукционе, можно только предполагать. В протоколе подведения итогов аукциона, который составлен комиссией заказчика, этот участник признается победителем аукциона. Хотя в соответствии с ч.12 ст.37 94-фз если в аукционе принимал участие только один участник, аукцион должен признаваться несостоявшимся.

Таким образом, налицо явные нарушения требований 94-ФЗ (ч.12 ст.37).

Нелишне будет заметить, что ситуация с отсутствующим на сайте протоколом рассмотрения первых частей заявок – не редкость.

С аукционом на лопинавир+ритонавир произошла еще один казус. Судя по данным официального сайта по состоянию на 30 марта 2011 года , заключенный контракт полностью в 2011 году исполнен не был и уже не может быть исполнен, так как п.13.1 проекта контракта содержит указание на прекращение всех обязательств сторон (в том числе и по поставке) с истечением срока действия контракта, который определен как 31 декабря 2011 года. На недопоставленный товар необходимо проводить новое размещение.

В довершение, по размещению заказа на поставку лекарственного препарата Зидовудин + Ламивудин в 2011 году было заключено дополнительное соглашение к заключенному контракту с изменением места поставки, что является нарушением ч.5 ст.9 94-фз и составом административного правонарушения, предусмотренного ч.2 ст. 7.32 КоАП РФ.

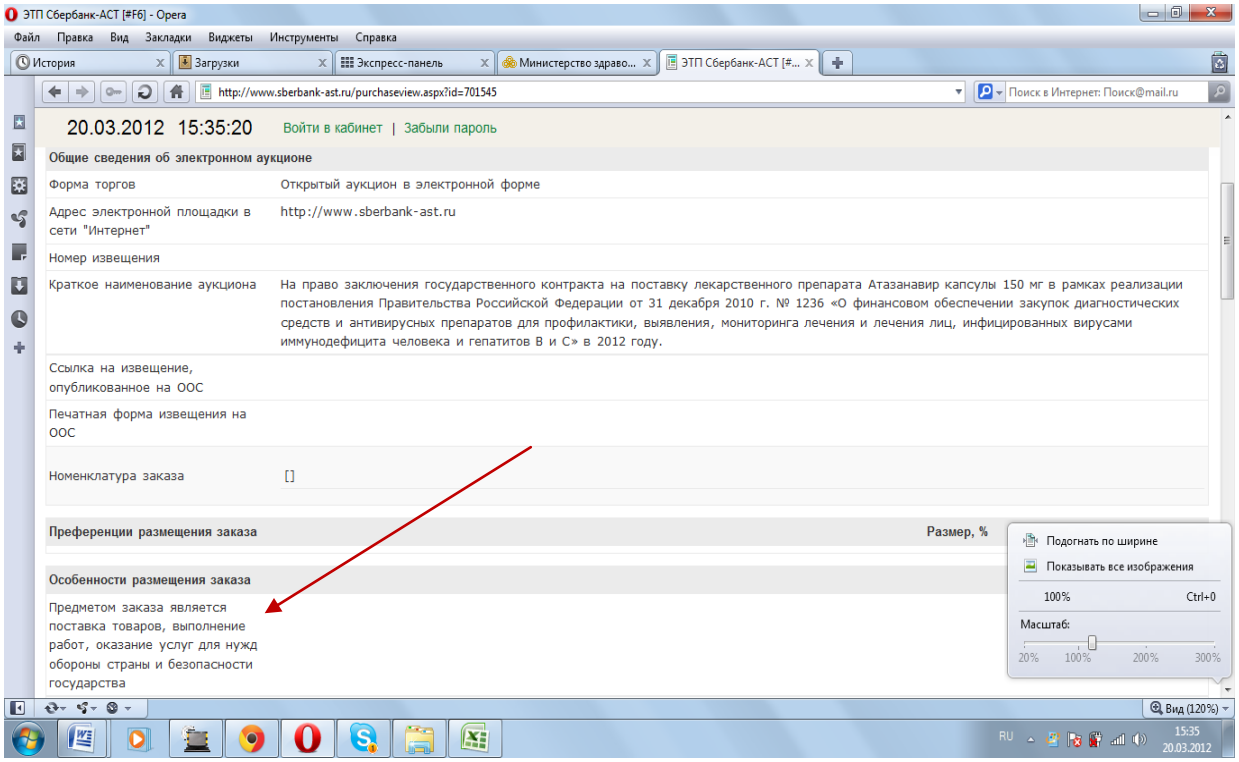
Помимо административной ответственности следствием допущенных нарушений могло быть и признание торгов недействительными на основании ст.449 ГК РФ, если бы они состоялись.

Удобство работы с сайтом

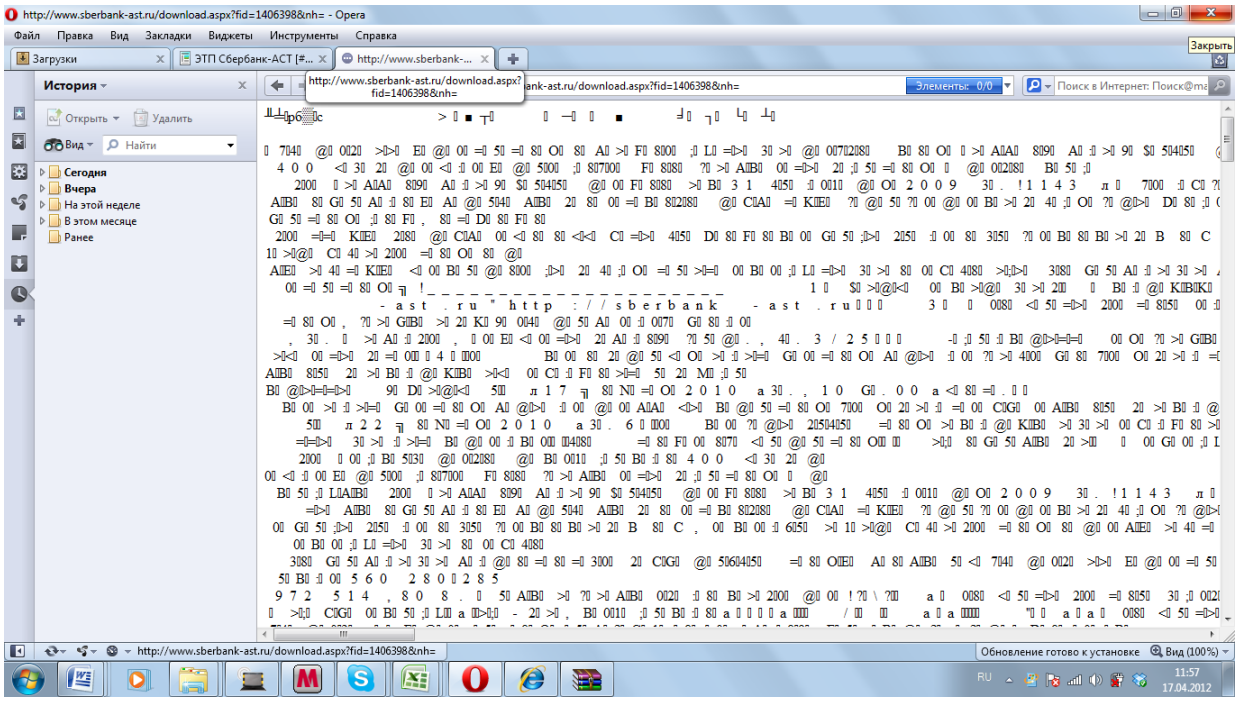
При поиске данных в открытом доступе на сайтах zakupki.gov.ru и sberbank-ast.ru пришлось столкнуться с трудностями при работе в определенных браузерах. Суммируя все случаи, можно сказать, что в данные сайты обеспечивают возможность полноценной работы только в браузере Internet Explorer. При работе в остальных файлах возникали ошибки следующего

рода: не скачиваются документы заказа, неправильно отображаются страницы. Ниже приведен два примера:

Пример 1: Ошибки при работе с сайтом в браузере Opera. Возникает ложное ощущение, что предмет заказа является государственной тайной.



Пример 2: При попытке скачать документы заказа периодически вместо текста скачиваемого файла появляется окно с иероглифами:



ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Количество годовых курсов АРВ-препаратов, закупленных в РФ за счет ассигнований федерального бюджета в 2009-2012 гг (твердые формы+энфувертид), в порядке уменьшения

МНН	2009	2010	2011	2012
Ламивудин +зидовудин (150+300 мг), табл.	19 228	38 433	46 902	51 165
Лопинавир +ритонавир (200+50 мг), табл.	10 470	23 658	27 442	35 599
Ламивудин таблетки 150 мг	9 401	20 311	22 734	31 367
Ритонавир капсулы 100мг	7 529	17 313	21 185	29 431
Эфавиренз таблетки 600 мг	13 366	22 445	28 739	28 308
Фосфазид таблетки 200 мг	5 161	9 721	10 266	10 002
Дарунавир таблетки 600 мг/ 300 мг для 2009 г.	7 752	6 293	7 597	9 756
Абакавир+ламивудин (600+300 мг)	976	3 472	5 622	9 715
Абакавир таблетки 300 мг	1 735	5 428	7 250	8 784
Атазанавир капсулы 200 мг	2 181	4 610	5 328	7 541
Диданозин капсулы 400 мг	2 955	5 576	6 125	6 450
Саквинавир таблетки 500 мг	2 045	3 432	4 304	6 317
Атазанавир капсулы 150 мг	1 622	3 573	3 974	5 498
Ставудин капсулы 30 мг	1 427	3 927	3 641	4 092
Невирапин 200 мг	2 151	3 964	4 183	3 587
Этравирин таблетки 100 мг	490	1 197	1 871	2 907
Фосампренавир таблетки 700 мг	449	1 441	2 157	2 841
Ралтегравир таблетки 400 мг	324	766	1 492	2 644
Диданозин капсулы 250 мг	787	1 997	2 799	2 635
Дарунавир таблетки 400 мг	0	622	1 296	2 602
Зидовудин таблетки 300 мг	2 412	3 101	2 348	2 159
Эфавиренз таблетки 200 мг	662	763	805	1 395
Абакавир+зидовудин+ламивудин (300+300+150 мг)	477	534	897	969
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	208	290	441	877
Ставудин капсулы 40 мг	1 509	1 386	1 392	816
Диданозин капсулы 125 мг	0	0	214	88
Индинавир капсулы 400 мг	95	49	44	28
Нелфинавир таблетки 250 мг	603	393	0	0
Диданозин таблетки жевательные 100 мг	146	284	0	0

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Препараты зарегистрированные в РФ и их производители
(по данным государственного реестра лекарственных средств на 12.07.2012)

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель
Абакавир	**Зиаген**	Таблетки, покрытые оболочкой	ViiV Healthcare
Абакавир	**Зиаген**	Раствор для приема внутрь	ViiV Healthcare
Абакавир+ламивудин	**Кивекса**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ViiV Healthcare
Абакавир+ламивудин+ зидовудин	**Тризивир**	Таблетки, покрытые оболочкой	ViiV Healthcare
Атазанавир	**Реатаз®**	Капсулы	Bristol Myers Squibb
Дарунавир	**Презиста**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Jannsen (J&J)
Диданозин	**Видекс®**	Капсулы кишечнорастворимые	Bristol Myers Squibb
Диданозин	**Видекс**	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей]	Bristol Myers Squibb
Зидовудин	**Ретровир®**	Раствор для приема внутрь	ViiV Healthcare
Зидовудин	**Тимазид**	Капсулы	ООО «АЗТ Фарма К.Б.»
Зидовудин	**Зидовудин**	Капсулы	ЗАО «Фарм. предприятие «Оболенское»
Зидовудин	**Ретровир**	раствор для инфузий	ViiV Healthcare
Зидовудин	**Зидовирин**	Капсулы	ОАО «ВЕРОФАРМ»
Зидовудин	**Зидовудин**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Aurobindo

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель
Зидовудин	**Виро-Зет**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Ranbaxy Labs Ltd
Зидовудин	**Ретровир**	Капсулы	ViiV Healthcare
Зидовудин	**Азидотимидин**	Капсулы	ЗАО «Биофарма»
Зидовудин	**Зидовудин-Ферейн**	Капсулы	ЗАО «Брынцалов-А»
Зидовудин	**Зидо-Эйч**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ООО "Диалогфарма"
Зидовудин+ламивудин	**Комбивир**	Таблетки, покрытые оболочкой	ViiV Healthcare
Зидовудин+ламивудин	**Вирокомб**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Ranbaxy Labs Ltd
Индинавир	**Криксиван®**	Капсулы	Merck, Sharp and Dohme (MSD)
Ламивудин	**Эпивир®**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ViiV Healthcare
Ламивудин	**Гептавир-150**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Hetero Drugs Ltd
Ламивудин	**Зеффикс**	Таблетки, покрытые оболочкой	ViiV Healthcare
Ламивудин	**Эпивир ТриТиСи**	Раствор для приема внутрь	ViiV Healthcare
Ламивудин	**Виролам**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Ranbaxy Labs Ltd
Ламивудин	**Эпивир®**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ViiV Healthcare
Ламивудин	**Ламивудин-3ТС**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ООО «Технология лекарств»
Лопинавир+ритонавир	**Калетра®**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Abbott Laboratories

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель
Лопинавир+ритонавир	**Калетра**	Раствор для приема внутрь	Abbott Laboratories
Маравирок	**Целзентри®**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ViiV Healthcare/ Pfizer
Невирапин	**Вирамун**	Суспензия для приема внутрь	Boehringer Ingelheim
Невирапин	**Вирамун**	Таблетки	Boehringer Ingelheim
Невирапин	**Невирапин**	Таблетки	Hetero Drugs Ltd
Нелфинавир	**Лирасепт**	Порошок для приема внутрь	ООО «ИРВИН 2»
Нелфинавир	**Вирасепт**	Порошок для приема внутрь	Hoffman La Roche
Нелфинавир	**Вирасепт**	Таблетки, покрытые оболочкой	Hoffman La Roche
Ралтегравир	**Исентресс**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Merck, Sharp and Dohme (MSD)
Ритонавир	**Норвир**	Капсулы мягкие	Abbott Laboratories
Ритонавир	**Норвир®**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Abbott Laboratories
Ритонавир	**Ринвир**	Капсулы	ООО «ИРВИН 2»
Ритонавир	**Ритонавир-100**	Капсулы	Hetero Drugs Ltd
Ритонавир	**Ритонавир**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ООО «Диалогфарма»
Саквинавир	**Инвираза®**	Таблетки, покрытые оболочкой	Hoffman La Roche
Ставудин	**Зерит**	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь	Bristol Myers Squibb
Ставудин	**Зерит®**	Капсулы	Bristol Myers Squibb
Ставудин	**Ставудин**	Капсулы	ЗАО «Фарм. предприятие «Оболенское»
Ставудин	**Актастав**	Капсулы	АО Актавис Групп
Ставудин	**Веро-ставудин**	Капсулы	ОАО «ВЕРОФАРМ»
Ставудин	**Вудистав**	Капсулы	Ranbaxy Labs Ltd

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель
Ставудин	**Стаг**	Капсулы	Hetero Drugs Ltd
Тенофовир	**Тенофовир**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Hetero Drugs Ltd
Тенофовир+Эмтрицитабин	**Трувада**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Gilead Sciences
Тенофовир	**Виреад**	Таблетки, покрытые оболочкой	Gilead Sciences
Типранавир	**Аптивус**	Капсулы	Boehringer Ingelheim
Фосампренавир	**Телзир**	Суспензия для приема внутрь	ViiV Healthcare
Фосампренавир	**Телзир**	Таблетки, покрытые оболочкой	ViiV Healthcare
Фосфазид	**Никавир®**	Таблетки	ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.»
Энфувиртид	**Фузеон**	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	Hoffman La Roche
Этравирин	**Интеленс**	Таблетки	Jannsen (J&J)
Эфавиренз	**Стокрин**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Merck, Sharp and Dohme (MSD)

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Анкеты, с помощью которых проводился опрос в рамках исследования «Симона+»

Анкета для проведения мониторинга доступа к АРТ

1. Название города
2. Пол
3. Возраст _____
4. В каком лечебном учреждении вы получаете лечение?

- СПИД Центр
- Инфекционная больница
- Районная поликлиника
- Другое_____

5. Какие препараты Вы получаете для лечения ВИЧ?____
6. Сколько месяцев назад Вы в последний раз получали препараты_____
7. Сколько месяцев назад Вам впервые назначили АРТ?_____
8. Консультации каких специалистов были необходимы для назначения АРТ?
9. Какие анализы было необходимо сдать (отметьте все, что подходит)?

- Вирусная нагрузка
- Иммунный статус
- Тест на резистентность
- Тест на гиперчувствительность к абакавиру
- Биохимия
- Клинический анализ крови
- Флюорография, манту
- Другое_____

11. Объяснял ли врач, как принимать таблетки?

- Да, я все понял (поняла)
- Да, но я не очень понял (поняла)
- Нет

12. С какой периодичностью Вы получаете АРВ препараты?

- Чаще одного раза в месяц
- Один раз в месяц
- Один раз в два месяца
- Один раз в три месяца
- Один раз в четыре месяца
- Реже одного раза в четыре месяца
- Другое _____
- Что изменить?

13. Может ли кто-нибудь получить препараты вместо Вас?

- Да
- Нет
- Не знаю

14. Если да, то кто? Мама, подруга, родственники

15. Можете ли Вы получать АРВ-препараты в других учреждениях?

- Да
- Нет

16. Какие проблемы возникают при получении препаратов?

- Очереди и другие проблемы организационного характера
- Отсутствие нужных мне препаратов
- Никаких

17. Вам или Вашим знакомым в течение последних шести месяцев отказывали в получении АРВ-препаратов?

- Да
- Нет

18. Если «Да», то сколько месяцев назад это было?_____

19. В течение предыдущих шести месяцев, изменялась ли назначенная Вам схема лечения?

- Да
- Нет

20. Если да, то по каким причинам это происходило?

- Медицинские показания
- Отсутствие лекарственных препаратов
- Не спрашивал(а)
- Другое

21. В течение предыдущих шести месяцев, получали ли Вы препараты в одном и том же количестве?

- Да
- Нет

22. Если нет, то по объяснениям врачей, с чем это было связано?

23. В течение предыдущих шести месяцев, говорил ли Вам врач о том, что препаратов, которые Вы принимаете, в лечебном учреждении нет?

- Да
- Нет

24. Что происходило в этом случае?

_____

25. Собирали ли с Вас в лечебном учреждении, где Вы получаете АРТ, подробную личную информацию?

- Да
- Нет

26. Сколько месяцев назад это было?_____

Анкета для проведения исследования доступа к тестированию

1. Название города____ _____

2. Пол

3. Возраст_____

4. Принимаете ли Вы АРТ?

- Да
- Нет

5. Если да, то в течение скольких месяцев?_____

6. Сколько раз за последний год Вы были у врача для наблюдения за течением ВИЧ-инфекции?

7. Сколько раз за последний год Вам назначали анализ на вирусную нагрузку?

8. Сколько раз за последний год Вы сдавали анализ на вирусную нагрузку?
Если человек сдавал анализ реже, чем ему назначали, спросить, с чем это было связано?
Сколько месяцев назад Вы последний раз сдавали анализ на вирусную нагрузку?

9. Известно ли Вам о случаях, когда ВИЧ-позитивному человеку отказали в прохождении теста на вирусную нагрузку?

- Да
- Нет

10. Сколько раз за последний год Вам назначали анализ на иммунный статус? 8 раз

11. Сколько раз за последний год Вы сдавали анализ на иммунный статус? 8 раз

12. Если человек сдавал анализ реже, чем ему назначали, спросить, с чем это было связано?_____

13. Известно ли Вам о случаях, когда ВИЧ-позитивному человеку отказали в прохождении теста на иммунный статус?

- Да
- Нет

14. Предлагали ли Вам пройти тестирование на платной основе?

- Да
- Нет

15. Если да, опишите, где, в какие сроки, уровень оплаты?

Вопросы для пациентов НЕ принимающих АРТ:

Опускался ли показатель вашего иммунного статуса ниже 350 клеток?

- Да
- Нет

Был ли Ваш показатель вирусной нагрузки выше 500.000?

- Да
- Нет

Для пациентов, показатели у которых: иммунный статус – ниже 350, вирусная нагрузка - выше 500.000
Предлагали ли Вам начать лечение АРТ?

- Да
- Нет

Если нет, то почему?

Начали ли Вы принимать лечение?

- Да
- Нет

Если нет, то почему?

Предлагались ли Вам другие формы лечения, не АРТ?

- Да
- Нет

Если да, то какие?

АНОНС

Следующая публикация Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии

«Черный ящик»:
Российская политика по ВИЧ и ее экономическая целесообразность

Краткий обзор
июль 2012

Российская политика по ВИЧ напоминает «черный ящик». На входе – значительные суммы государственного финансирования на ВИЧ, которые с 2006 г. по 2011 г. увеличились в 6 раз и составили за весь этот период 63 млрд. рублей. На выходе – рост новых ВИЧ-инфекций со скоростью более 10% в год и эскалация смертей людей с ВИЧ.

Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии провела оценку экономической обоснованности российской политики по ВИЧ. Мы проанализировали данные бюджетов и программ в области ВИЧ, опросили экспертов и сопоставили принципы бюджетной политики по ВИЧ со спецификой российской эпидемии и результатами экономических исследований. Цель этого отчета – понять, насколько рационально Российская Федерация тратит свой бюджет в области ВИЧ, который в ближайшие два года больше не будет увеличиться, оставаясь на уровне 2012 года. Эта оценка показала, что российская бюджетная политика по ВИЧ...

...стратегически не выстроена. Планирование бюджетных расходов в области ВИЧ не опирается на единую общенациональную стратегию борьбы с ВИЧ, которая не была выработана за 25 лет развития эпидемии в России.

...эпидемиологически не обоснована. Эпидемия ВИЧ в России по-прежнему распространяется через группы риска. Большинство новых инфекций составляют потребители инъекционных наркотиков (58% всех новых случаев) и их сексуальные партнеры, при том, что российские исследования показывают, что увеличение зарегистрированных потребителей наркотиков на 10% приведет к увеличению новых случаев ВИЧ в России на 30%. Тем не менее, российский бюджет не предназначен для низкопороговых профилактических программ для групп риска, чья экономическая эффективность была задокументирована в таких разных странах, как, например, Украина и Китай. Более того, группы риска систематически выпадают из программ скрининга и лечения ВИЧ, а половина расходов на профилактику ВИЧ предназначена на информационные кампании в СМИ для общего населения.

Туберкулез остается главной причиной смерти людей с ВИЧ в России и количество людей, коинфицированных ВИЧ и ТБ, за последние пять лет выросло почти в 3 раза, несмотря на то, что эти годы государственные ассигнования на ВИЧ выросли в 6 раз, а на туберкулез – в 4 раза. 75% коинфицированных ВИЧ/ТБ – люди, страдающие от наркозависимости, из которых более 40% не могут удержаться в стационарных программах противотуберкулезного лечения. Тем не менее, государственные деньги по-прежнему вкладываются в малоэффективные программы стационарного лечения туберкулеза, а возможности амбулаторного лечения, в том числе по системе ДОТС, в России сильно ограничены.

...не оптимизирована в соответствии с интересами пациентов на этапе планирования... Даже тогда, когда российское государство начинает вкладывать значительные инвестиции в лечение людей с ВИЧ, оно не предпринимает необходимых

параллельных мер расширения доступа к лечению. Антиретровирусные препараты лечения ВИЧ закупаются на основе нормативных списков, которые не включают новые эффективные лекарства, такие как тенофовир, но зато содержат наименования устаревших и высокотоксичных препаратов, как ставудин. Государство не проводит работу по снижению цен на патентованные препараты, недостаточно закупает генерики и новые эффективные АРВ-препараты.

... **и нерационально организована на этапе выполнения бюджета**. Размещение государственного заказа на закупку АРВ-препаратов и предоставление услуг профилактики ВИЧ сопровождается практиками ограничения конкуренции, которые неоднократно привлекали внимание Генпрокуратуры РФ и Федеральной антимонопольной службы. В условиях минимальной или мнимой конкуренции АРВ препараты закупаются по максимальным ценам, а из закупленных препаратов невозможно подобрать схемы лечения для полного охвата людей, нуждающихся в лечении. Единственный за последние два года конкурс на предоставление услуг профилактики ВИЧ в группах риска предполагал нереалистичные сроки и результаты выполнения работ и стал, по мнению независимой экспертной группы НКО, «нецелесообразным и неэффективным расходованием бюджетных средств».

Таким образом, с одной стороны, существуют изъяны в выборе приоритетов на этапе планирования расходов на ВИЧ в России. С другой стороны, уже утвержденные деньги на программы расходуются с ограничением конкуренции, вне привязки к индикаторам качества, к тому же без независимого мониторинга и оценки и ответственности за результаты. В результате в России, уже не 150, как в 2008-2009 гг., а 160 человек в день инфицируются ВИЧ, а пациентам до сих пор меняют схемы лечения не по медицинским показаниям.

Все эти ошибки приводят к еще большим тратам бюджетных денег на ВИЧ и дальнейшей эскалации летальных исходов среди ВИЧ-позитивных людей.

Наши рекомендации адресованы Правительству Российской Федерации и включают несколько необходимых шагов…

ЧИТАЙТЕ ОСЕНЬЮ!