ITPCru
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

Закупки АРВ-препаратов в 2015 году: теория относительности

Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ

Апрель 2016

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Ксения Бабихина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Георгий Джакония, Юлия Драгунова, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Татьяна Хан, Наталья Хилько.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность Дмитрию Соловьеву за помощь в сборе данных мониторинга, Дамиру Бикмухаметову за помощь в разработке методологии, Денису Годлевскому за консультации по разработке концепции отчета, СПб БОФМСП «Гуманитарное действие» за административную и техническую поддержку, «Фонду помощи в области СПИДа» («AIDS Healthcare Foundation») и движению «Пациентский контроль» за партнерскую поддержку.

Рекомендуемый формат для цитирования:

«Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в 2015 году: Теория относительности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ». Санкт-Петербург, 2016. Первая редакция (от 28.04.2016). Актуальная версия публикации доступна на сайте http://itpcru.org. Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: office@itpcru.org.

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте http://itpcru.org.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив и благодарности ... 2
Дисклеймер ... 3
Оглавление ... 4
Перечень наиболее часто используемых сокращений ... 6
Введение ... 7
Методология ... 9
Процесс осуществления закупок АРВ-препаратов в РФ ... 12
Ценообразование в РФ ... 14
АРВ-препараты в РФ ... 15
А. Зарегистрированные препараты ... 15
Б. Структура закупок АРВ-препаратов в 2015 году ... 16
Отдельные препараты ... 20
Препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП ... 22
Комбинированные формы ... 23
Педиатрические формы и дозировки ... 24
Количество пациентов на АРТ ... 25
Стоимость АРВ-препаратов в 2015 году ... 28
Анализ цен на препараты внутри разных классов ... 29
Разница в ценах в субъектах РФ ... 31
Стоимость комбинированных препаратов ... 34
Стоимость наиболее распространенных в РФ схем лечения в 2015 году ... 35
Конкуренция ... 37
Аукционы на закупку АРВ-препаратов ... 39
А. Сумма аукционов ... 39
Б. Статус аукционов ... 39
В. Сроки объявления аукционов ... 40
Закупки АРВ-препаратов в 10 наиболее пораженных регионах ... 41
Иркутская область ... 41
Свердловская область ... 42
Кемеровская область ... 43
Самарская область ... 44
Оренбургская область ... 45
Ленинградская область ... 46
Ханты-Мансийский автономный округ ... 47
Тюменская область ... 48
Челябинская область ... 49
Санкт-Петербург ... 50
Выводы ... 51
Рекомендации ... 53

Приложение 1. Список зарегистрированных в РФ АРВ-препаратов, которые входили в Перечень ЖНВЛП в 2015 году и закупались за счет федерального бюджета 55

Приложение 2. Список АРВ-препаратов, зарегистрированных в РФ, которые не входили в Перечень ЖНВЛП в 2015 году 56

Приложение 3. торговые наименования оригинальных и воспроизведенных препаратов, зарегистрированных в рф (по состоянию на 31.12.2015)..... 57

Приложение 4. Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2012-2015 годы 59

Приложение 5. Минимальная и максимальная цена на некоторые препараты в закупках 2015 года, за таб., руб. 60

Приложение 6. Минимальные, максимальные и средневзвешенные цены на АРВ-препараты, руб.. 61

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ – антиретровирусные препараты

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЕИС – единая информационная система

ЖНВЛП – перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ИИ – ингибиторы интегразы

ИНН – идентификационный номер налогоплательщика

ИП – ингибиторы протеазы

Минздрав – Министерство здравоохранения РФ

МНН – международное непатентованное наименование

НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

НтИОТ – нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

НМЦ – начальная максимальная цена

ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

ПЛ – принудительная лицензия

ТН – торговое наименование

ОАЭ – открытый аукцион в электронной форме

РФ – Российская Федерация

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита человека

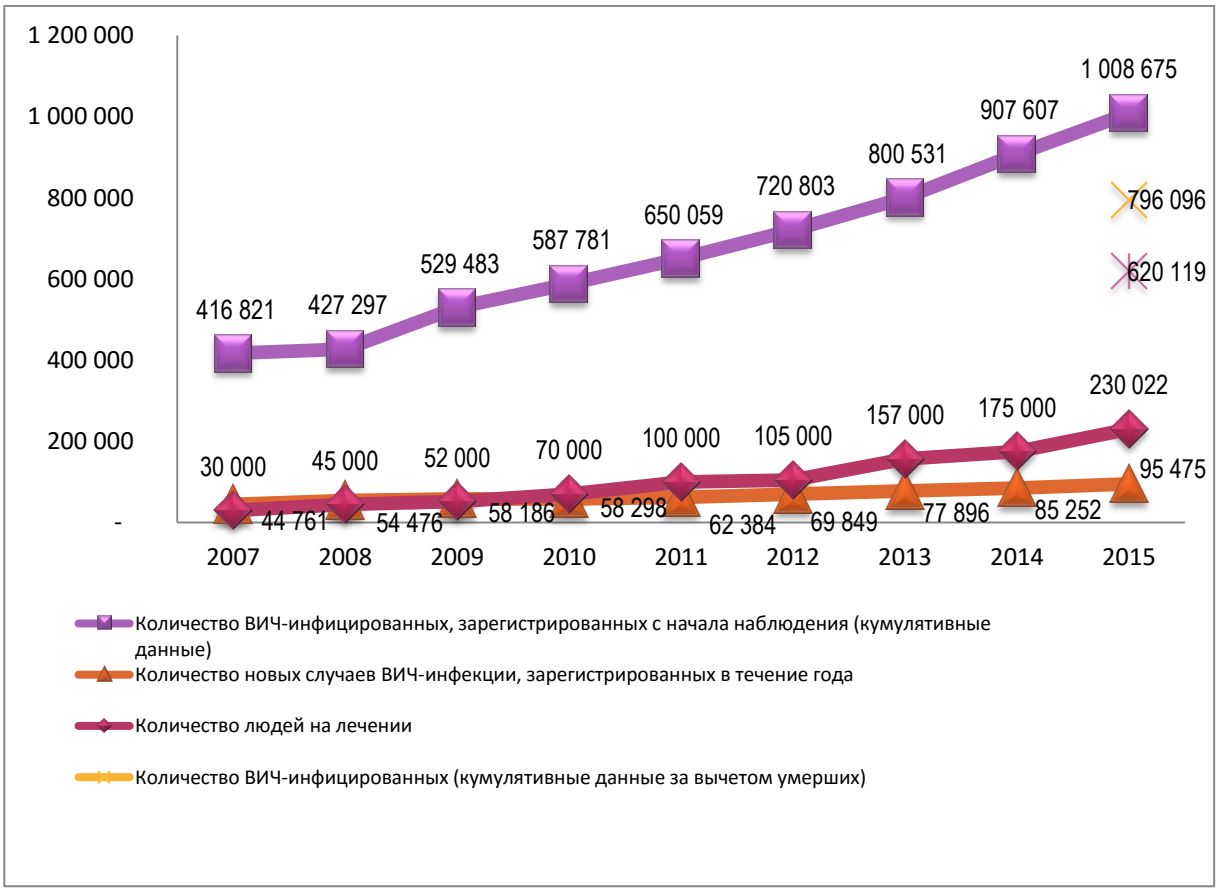
ФАС – федеральная антимонопольная служба РФ

ФЗ – федеральный закон

По данным Федерального Центра СПИД[1], общее число россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция, зарегистрированных в РФ на 31.12.2015 года, составило **1 008 675 человек**. На диспансерном наблюдении состояли 620 119 ВИЧ-инфицированных граждан. За период эпидемии умерло по разным причинам 212 579 ВИЧ-инфицированных российских граждан, причем количество смертей в 2015 году на 12,9% превысило показатель 2014 года. Количество новых случаев в год продолжает устойчиво расти в течение последних нескольких лет; в 2015 году этот показатель составил 95 475 человек, исключая выявленных анонимно и иностранных граждан. Прирост новых случаев – 8% по сравнению с 2014 годом.

Пораженность ВИЧ-инфекцией в РФ составила **543,3 на 100 тысяч населения**. Наиболее высокие показатели пораженности зафиксированы в Иркутской области (1540,2), Свердловской области (1528,6), Кемеровской области (1482,9), Самарской области (1381,7), Ленинградской области (1123,9), Ханты-Мансийском АО (1113,6), Тюменской области (979,7), Челябинской области (962,60).

Рис. 1. Динамика развития ВИЧ-инфекции в РФ, 2007-2015 годы



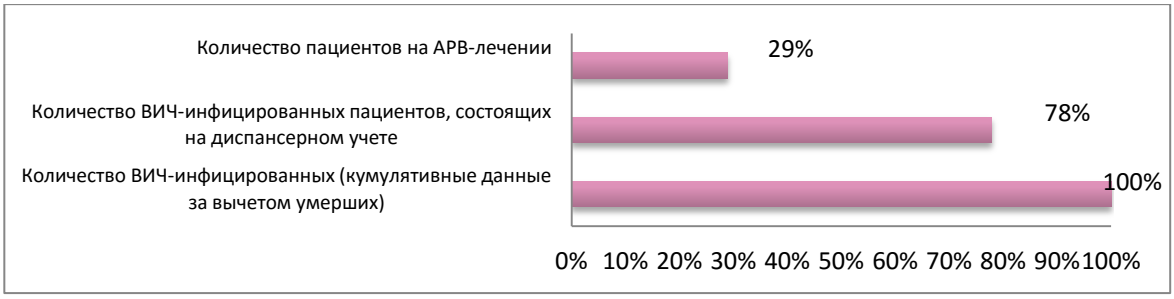
[1] Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2015 года», Федеральный научно-методический центр по

По официальным данным, АРВ-терапию в 2015 году получали 230 022 человек. Однако по расчетам Федерального Центра СПИД количество людей, которые должны ее получать, составляет не менее 350 000[2].

Из 620 199 пациентов, находящихся на диспансерном учете, 37% получают лечение. При этом стоит отметить, что, судя по приведенной статистике, 173 690 человек находятся вне диспансерного учета. Соответственно, процент получающих терапию от всех официально зарегистрированных ВИЧ-инфицированных граждан за вычетом умерших составляет 29%.

По официальным данным **число пациентов, не получающих лечение, составляет почти 400 тысяч** (63% от общего числа людей, состоящих на диспансерном учете в связи с диагнозом ВИЧ-инфекция).

Рис. 2. Доля пациентов, находящихся на лечении, от общего количества всех выявленных ВИЧ-инфицированных граждан за вычетом умерших



Таким образом, учитывая сложную эпидемиологическую обстановку и дефицит антиретровирусной терапии, «Коалиция по готовности к лечению» считает крайне важным продолжать непрерывный мониторинг закупок препаратов для анализа данных и выработки рекомендаций по улучшению ситуации. Как и в прошлые годы, основные вопросы, которые коллектив авторов ставили перед собой, включали в себя:

- Какие препараты для лечения ВИЧ-инфекции и в каком количестве закупались в 2015 году?
- Каковы цены на отдельные антиретровирусные препараты, есть ли тенденция к их снижению по сравнению с предыдущими годами?
- Каково расчетное количество пациентов, которые могли получать терапию, в соответствии с данными по закупкам препаратов?
- Каков общий объем потраченных средств на закупку АРВ-препаратов по данным мониторинга?
- Кто является основными поставщиками препаратов, когда объявляются аукционы, есть ли конкуренция на торгах?
- Каковы возможные меры для улучшения ситуации с обеспечением АРВ-терапией?

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

МЕТОДОЛОГИЯ

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

Объектом исследования являются размещенные сведения по закупкам, осуществленным по Федеральному закону от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и по Федеральному закону N 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Источником получения данных для первичной информации послужили сведения, полученные в ходе мониторинга в режиме реального времени на открытой (публичной) части сайта www.zakupki.gov.ru. В целях ускорения обработки и систематизации использовался разработанный системный подход, справочно-информационные системы и компьютерные технологии. При сборе данных и анализе учитывались аукционы по состоянию на 31 декабря 2015 года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2014 года – 31 декабря 2015 года, за исключением аукционов на 2014 и 2016 год, так как ряд субъектов РФ объявляет аукционы на следующий год в декабре предыдущего.

Для поиска и идентификации требуемых аукционов в реестре закупок использовались следующие поисковые запросы:

- международные непатентованные наименования (МНН) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с постановлением Правительства РФ N 1438 от 27.02.2012 в редакции от 29.05.2015 и реестром grls.rosminzdrav.ru, а также их словоформы;
- идентификационные номера налогоплательщика (ИНН) и иные реквизиты центров СПИД и инфекционных больниц, предоставляющих услуги по лечению ВИЧ-инфекции в субъектах РФ, а также региональных департаментов здравоохранения и иных органов, осуществляющих закупки;
- слова «антиретровирусные препараты», «ВИЧ», «ВИЧ-инфекция», «лекарственные препараты» и их формы;
- код по ОКПД (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности) «Средства противовирусные».

По вышеуказанным запросам было найдено **3448 аукционов** на поставку антиретровирусных препаратов (АРВ-препаратов), проведенных в 84 субъектах РФ различными заказчиками, а также аукционы, проведенные Минздравом Российской Федерации для учреждений федерального подчинения. Также отслеживались закупки в г. Севастополь, однако в 2015 году в этом регионе не было найдено ни одного аукциона. Предположительно это связано с

тем, что в 2015 году закупки в данном регионе регламентировались отдельно. Для анализа основных параметров взят 2901 аукцион со статусом «исполнен» или «контракт/исполнение».

По каждому аукциону был проведен анализ аукционной документации. Изучены отдельные аспекты: методы обоснования начальной максимальной цены (НМЦ), протоколы рассмотрения заявок на участие в аукционе и подведения итогов, информация о платежах и объекте закупки, информация об исполнении (расторжении) контракта. Выделены основные категории для дальнейшего анализа и структурированы качественные и количественные характеристики по каждому аукциону, существенные для исследования и релевантные для последующего анализа и обобщения. Данные по каждому региону были преобразованы в отдельные таблицы. Вся полученная информация по регионам была сгруппирована и интегрирована в единый массив данных, который был отредактирован, проверен и унифицирован для дальнейшей формализованной обработки и анализа.

Для проведения статистического анализа использовалась система бизнес-анализа QlikView. Методы включали в себя модификацию данных, описательную статистику, классификацию и идентификацию объектов, частотный анализ, таблицы сопряженности, ранговый корреляционный анализ, взаимосвязь величин, графические изображения статистической информации. После обработки массив данных был выгружен в виде таблиц программы Microsoft Office Excel. Для анализа и оценки выявленных значений и рассматриваемых параметров были использованы качества, полученные в результате статистического анализа:

- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений исследуемых параметров;
- Систематизация выявленных качественных проблем;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и максимальных отклонений в текущем периоде;
- Временные ряды;
- Сравнительные значения исследованных параметров по результатам предыдущих мониторингов.

В отчете были использованы следующие данные:

- минимальная и максимальная стоимость препаратов (разброс цен в регионах);
- средневзвешенная стоимость препаратов;
- доля препаратов (из расчета годовых курсов и затраченных средств) в общем объеме закупок по МНН и торговым наименованиям (ТН);
- сроки объявления аукционов;
- процент несостоявшихся и отменных аукционов от общего количества аукционов, включенных в выборку;
- связь срыва аукционов со сроками поставки препаратов;
- дистрибьюторы, выигрывающие аукционы в субъектах РФ;
- наличие конкуренции в торгах;
- объем денежных средств на закупку АРВ-препаратов;
- доля воспроизведенных/оригинальных препаратов в закупках;

- детальный анализ закупок АРВ-препаратов в 10 субъектах РФ с наибольшей распространенностью ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения.

Методология расчета отдельных показателей и величин будет более подробно приведена в исследовании далее.

Для сравнения и оценки полученных данных были использованы сопоставимые данные отчета «Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в 2014 году: хроника децентрализации. Результаты мониторинга закупок и предоставления АРВ-препаратов в РФ». Санкт-Петербург, 2015. Вторая редакция (от 15.06.2015). Актуальная версия публикации доступна на сайте http://itpcru.org.

Данные о предельно допустимых ценах на препараты ЖНВЛП в регионах взяты с сайта http://www.ros-med.info/

В 2013 году произошла передача полномочий по обеспечению лекарственными средствами для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С с федерального уровня на региональный (так называемая «децентрализация»). Ранее препараты закупало Министерство здравоохранения РФ и распределяло в регионы, в результате децентрализации эти функции были возложены на субъекты РФ.

В рамках действующего законодательства существует ряд федеральных законов и нормативных актов, прямо или косвенно регулирующих закупки АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и размещение заказов:

- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 30.03.1995 N 38-ФЗ (ред. от 31.12.2014, с изм. от 12.03.2015) «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 01.12.2014 N 384-ФЗ (ред. от 28.11.2015) «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»;
- Распоряжение от 30 декабря 2014 года N 2782-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1438 «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» (ред. 29.05.2015);
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Закупки АРВ-препаратов в РФ в 2015 году проводились в каждом субъекте РФ в соответствии с процедурами N 44-ФЗ и иными применимыми нормативно-правовыми документами. Закупки осуществляют уполномоченные региональные заказчики только для своего региона в соответствии со сформированными потребностями в АРВ-препаратах и собственными графиками, самостоятельно выбирая способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

В соответствии с N 223-ФЗ сведения о закупках отдельных юридических лиц подлежат размещению на Официальном сайте Российской Федерации для раскрытия информации о

размещении заказов. Специальная закупочная документация, соответствующая различным этапам проведения закупки, в том числе и сведения о заключенных контрактах, размещается в открытом доступе в сети Интернет на специализированных площадках. Это позволяет отслеживать всю необходимую информацию в онлайн-режиме. Документы доступны для скачивания любому пользователю Интернета без необходимости проходить регистрацию.

Примерный алгоритм действий заказчика при объявлении закупки поэтапно:

- Подготовка к проведению закупки (положение о закупке, план закупки);
- Выбор способа закупки;
- Подготовка документов;
- Публикация извещения о проведении закупки;
- Прием и регистрация заявок;
- Вскрытие конвертов с заявками (открытие доступа к заявкам, поданным в электронном виде);
- Рассмотрение заявок и подведение итогов;
- Подписание контракта с победителем торгов;
- Отчеты

За время действия N 44-ФЗ сложилась определенная практика его применения, в том числе и в регионах при закупке АРВ-препаратов. Однако наряду с этим закон неоднократно корректировался, принимались и планируются приниматься отдельные постановления Правительства РФ призванные доработать и улучшить работу контрактной системы. Часть нормативных актов, ранее планируемых к принятию в 2015 год (обязательное обоснование закупок, план-график), не была принята. Их принятие было перенесено на 2016 год.

При этом в 2015 году в законодательство были внесены изменения, повлиявшие, в том числе, на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.

В 2014 году заказчики должны были согласовывать заключение контракта в случае участия в аукционе единственного потенциального поставщика, из-за чего сроки заключения контракта сдвигались с увеличением срока поставки, или контракты не заключались. В 2015 году, в случае выхода на торги единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) согласование заключения контракта с уполномоченными на осуществление контроля в сфере закупок органами уже не производилось, что ускорило процедуру заключения контрактов.

В 2015 году было разрешено изменение по соглашению сторон срока исполнения контракта, цены контракта, цены единицы товара, работы, услуги, и количества товаров, объема работ, услуг.

Следует отметить, что в конце 2015 года были приняты нововведения, применимые к сфере государственных закупок АРВ-препаратов, которые будут действовать в 2016 году.

На территории Российской Федерации государственному регулированию подлежат цены на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в соответствии с Федеральным законом N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. и Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 г. N 865 «Об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

01 октября 2015 года вступили в силу изменения в Постановлении N 865, в котором:

- Предусмотрены возможность и правила перерегистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП как для российских, так и иностранных производителей;
- Введено ограничение регистрируемых цен на генерики и биоаналоговые препараты. Предельная цена на воспроизведенный лекарственный препарат не может превышать 80% зарегистрированной цены оригинального лекарственного препарата, а в случае его отсутствия – 80% от максимальной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат (по МНН, лекарственной форме и дозировке), рассчитанной исходя из минимальной стоимости одной лекарственной формы. При регистрации биоаналогового препарата предельная отпускная цена не должна превышать 90% от цены оригинального препарата;
- Ограничена возможность повторной регистрации по цене, превышающей ранее зарегистрированную;
- Изменен перечень референтных стран (исключены Германия и Швейцария, добавлены Хорватия и Венгрия) и ряд других изменений.

Учитывая, что на данный момент Федеральная служба по тарифам упразднена, и все ее функции в сфере ценового регулирования переданы Федеральной антимонопольной службе РФ, а также то, что Постановление было разработано еще до момента передачи, специалистами ФАС РФ вносятся изменения и усовершенствования в Постановление N 865.

Таб. 1. Референтные страны для определения отпускной цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП в РФ

Референтные страны для определения отпускной цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП в РФ			
1. Страна производителя			
2. Беларусь	3. Дания	4. Нидерланды	5. Турция
6. Бельгия	7. Ирландия	8. Польша	9. Украина
10. Болгария	11. Испания	12. Португалия	13. Франция
14. Хорватия	15. Италия	16. Румыния	17. Чехия
18. Греция	19. Казахстан	20. Словакия	21. Венгрия
22. Другие страны			

Зарегистрированные предельные отпускные цены производителей вносятся в государственный реестр цен, который доступен на сайте www.grls.rosminzdrav.ru.

А. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

На 31.12.2015 года в РФ был зарегистрирован 71 препарат с учетом различных дозировок и лекарственных форм (см. Приложение 1). По сравнению с 2014 годом количество МНН увеличилось на 11 препаратов. Из них 60 МНН препаратов закупались за средства федерального бюджета. Список лекарственных средств, подлежащих закупке за средства федерального бюджета в рамках национальной программы, определен Постановлением N 1438. Все они также входят в перечень ЖНВЛП.

Важно отметить, что в России не зарегистрирован комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин (тенофовир/ламивудин) и эфавиренз в одной таблетке для приема 1 раз в день, который является предпочтительной схемой для начала терапии при ВИЧ-инфекции в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

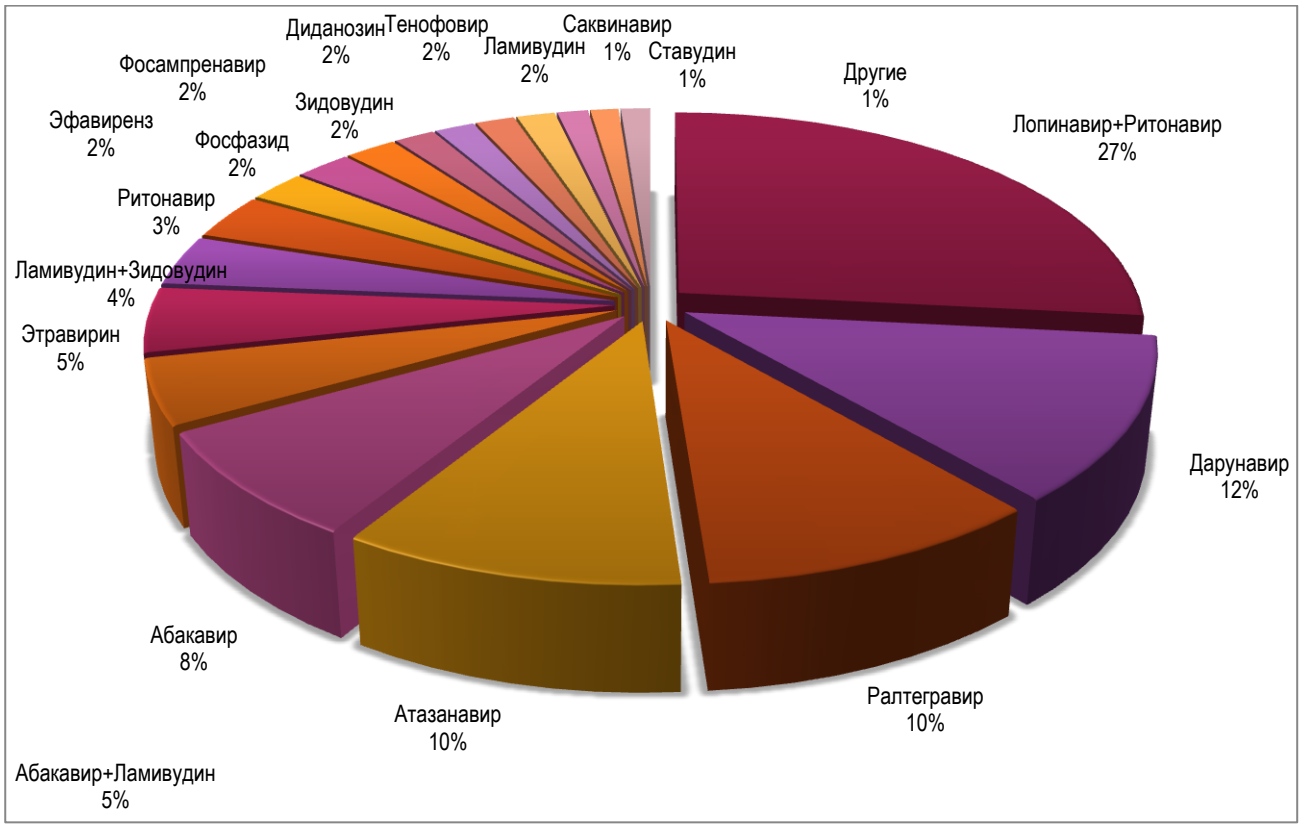
В декабре 2015 года был утвержден новый перечень ЖНВЛП на 2016 год, в который по сравнению с предыдущей редакцией вошел еще один препарат для лечения ВИЧ-инфекции, а именно эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200+25+300 мг. Это первый препарат с режимом приема «одна таблетка один раз в день», зарегистрированный в РФ. Однако препарат не был включен в обновленный проект Постановления N 1438, что означает, что на момент написания отчета он не может закупаться в 2016 году за счет федерального бюджета.

Также вызывает крайнее беспокойство то, что в Перечень ЖНВЛП не включен комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин, входящий в состав основной схемы, рекомендуемой ВОЗ для начала АРВ-терапии. Как будет показано ниже, отсутствие препарата в Перечне ЖНВЛП напрямую сказывается на его доступности: так, в 2015 году менее 1% пациентов получали схему, содержащую данную комбинацию.

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

- Лопинавир/ритонавир 200+50 мг, 100+25 мг - 5 201 453 822,90 руб. (26,29%)
- Дарунавир таблетки 400, 600, 800 мг – 2 375 548 856,12 руб. (12,01%)
- Ралтегравир таблетки 400 мг - 2 012 902 242,55 руб. (10,17%)
- Атазанавир капсулы 150, 200, 300 мг – 1 982 851 954,82 руб. (10,02%)
- Абакавир/Ламивудин 600+300 мг - 942 090 686,40 руб. (4,76%)

Рис. 3. Распределение бюджета на АРВ-препараты по МНН, %



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

В группе третьих препаратов, или препаратов основы:

- Лопинавир/ритонавир 200+50 мг – 54 512 курсов терапии
- Эфавиренз 600 мг – 52 693 курса
- Атазанавир 150 и 200 мг – 20 454 курса

В группе препаратов НИОТ:

- Ламивудин 150 мг – 61 238 курсов
- Ламивудин/зидовудин – 49 663 курса
- Абакавир 300 и 600 мг – 29 027 курсов
- Зидовудин 300 и 100 мг – 27 201 курс

Полная информация по АРВ-препаратам в пересчете на потенциальное количество годовых курсов приведена в Таблице 2.

Таб.2. Потенциальное количество годовых курсов лечения по МНН

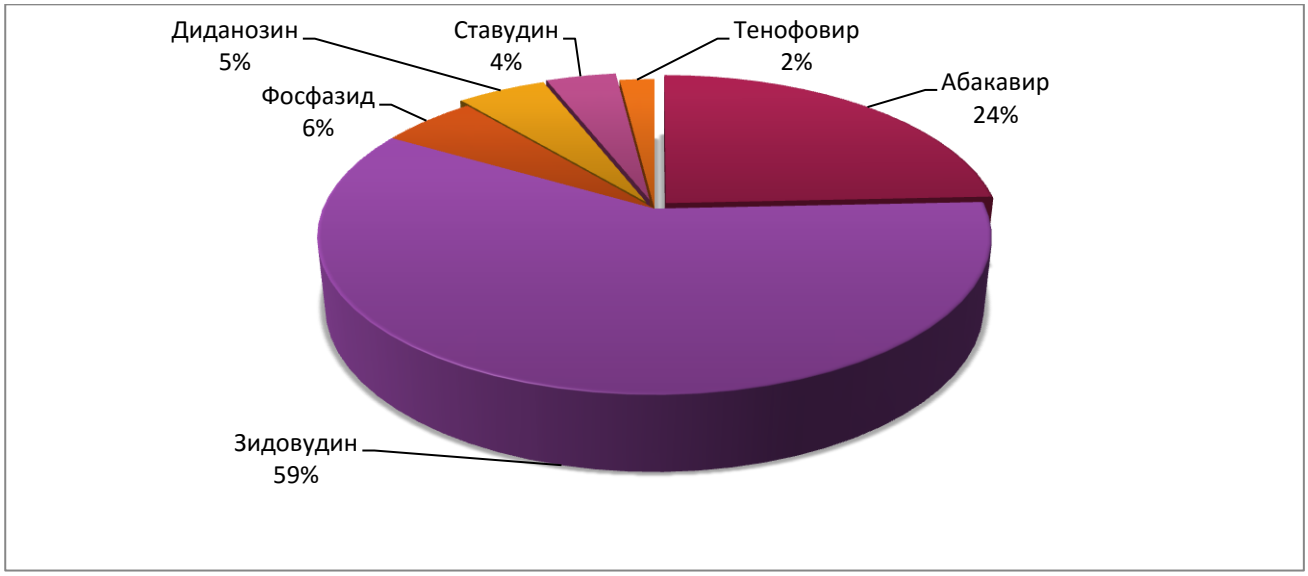
МНН	Потенциальное количество годовых курсов лечения*
Абакавир 300 мг	13 179,85
Абакавир 600 мг	15 847,82
Абакавир/ламивудин 600+300мг	11 478,58
Атазанавир 150 мг	7 286,43
Атазанавир 200 мг	13 168,02
Дарунавир 800 мг	5 076,08
Диданозин 400 мг	7 924,14
Зидовудин 100 мг	5 459,11
Зидовудин 300 мг	21 742,44
Ламивудин 150 мг	61 238,22
Ламивудин 300 мг	11 142,26
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	49 663,53
Лопинавир/ритонавир 200+50мг	54 512,19
Невирапин 200 мг	5 827,99
Ралтегравир 400 мг	5 012,45
Ритонавир 100мг	31 045,16
Ставудин 30 мг	8 213,05
Фосфазид 200 мг	8 180,23
Эфавиренз 600 мг	52 693,58
Другие (доля каждого - менее 1%)	23 034,96

*Потенциальное количество годовых курсов лечения по МНН в данной таблице нельзя суммировать для расчета общего количества пациентов, получающих терапию, поскольку АРВ-препараты применяются в комбинации друг с другом. См. раздел «Количество пациентов на АРТ».

Препараты группы НИОТ

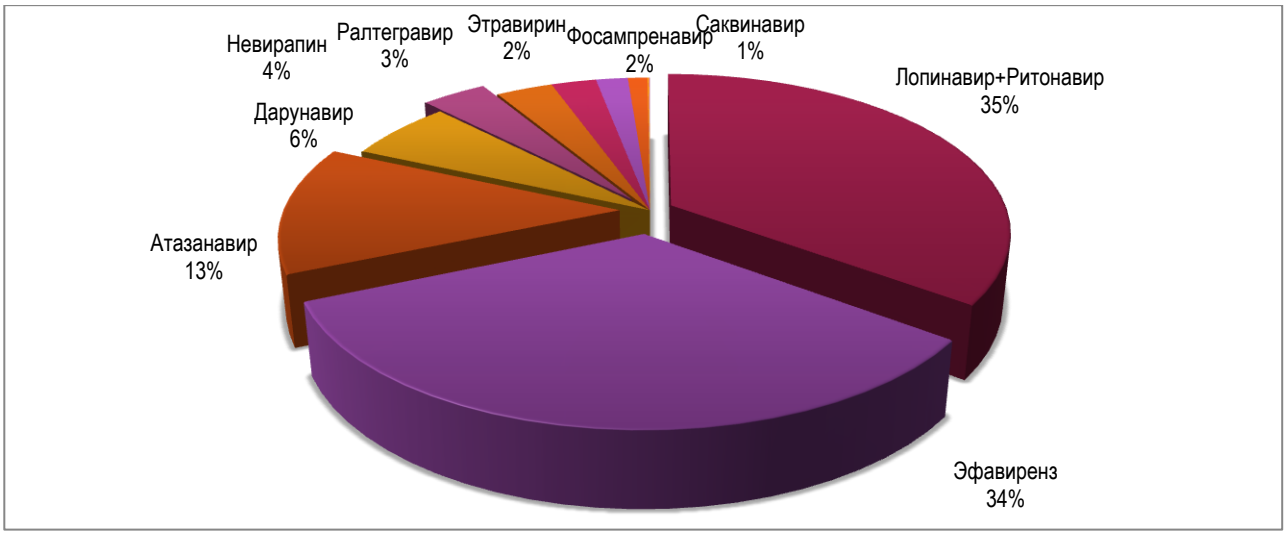
Учитывая, что в соответствии с международными и российскими рекомендациями в основных комбинациях НИОТ практически во всех случаях должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин, для расчета доли наиболее популярных НИОТ мы вывели за скобки ламивудин как отдельный препарат (эмтрицитабин как отдельный препарат в 2015 году не закупался), а количество курсов комбинированных препаратов, содержащих ламивудин или эмтрицитабин, прибавили к соответствующим вторым препаратам. Результаты приведены на рисунке 4. Обращает на себя внимание тот факт, что тенофовир, входящий в состав предпочтительной схемы для начала АРВ-терапии, является наименее популярным НИОТ в РФ.

Рис. 4. Доли препаратов в группе НИОТ из расчета на количество годовых курсов за вычетом ламивудина и эмтрицитабина как отдельных препаратов без учета педиатрических форм



Самыми закупаемыми третьими препаратами были лопинавир/ритонавир (35%), эфавиренз (34%) и атазанавир (13%).

Рис. 5. Доли препаратов в группе третьих препаратов



Таб. 3. Доля от суммы потраченного финансирования (по группам)

Тип препарата	Сумма контракта	Доля от суммы контрактов, %
НИОТ	5 222 440 488,11	26,40%
Третий препарат	13 858 899 277,02	70,05%
3 препарата в 1-й таблетке	40 912 214,63	0,21%
Ритонавир	662 780 845,48	3,35%
	19 785 032 825,24	**100,00%**

Из таблицы 3 видно, что **более 70% бюджета РФ на АРВ-терапию тратится на так называемые третьи препараты**. Все 4 препарата, на долю которых приходятся наибольшие суммы в структуре бюджета, относятся именно к этой группе (лопинавир/ритонавир, дарунавир, ралтегравир, атазанавир). Для трех препаратов (лопинавир/ритонавир, ралтегравир, атазанавир) отсутствуют воспроизведенные препараты.

На препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке («три препарата в одном») приходится менее 1% бюджета, и менее 1% пациентов получают такие схемы.

Тенофовир. Проблема ограниченного доступа к препарату тенофовир и схемам, содержащим тенофовир, была одной из наиболее актуальных и обсуждаемых проблем в сфере лекарственного обеспечения ВИЧ-положительных пациентов в России с 2011 года[3].

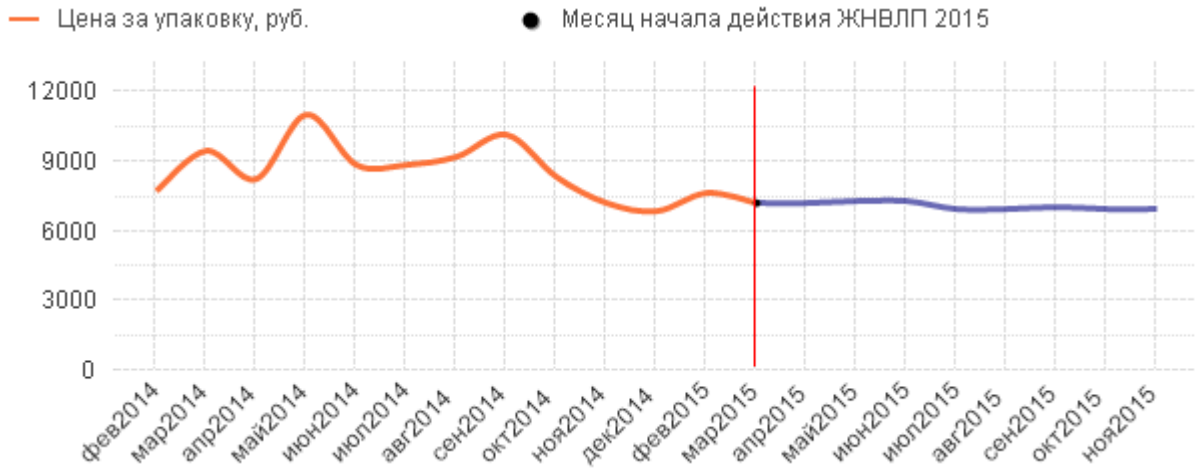
Тенофовир был внесен в Перечень ЖНВЛП только в конце 2014 года. Несмотря на это, закупка тенофовира за средства федерального бюджета **не осуществлялась вплоть до конца мая 2015 года**, в связи с тем, что препарат не был внесен в Постановление N 1438. Редакция Постановления, разрешающая такие закупки, была утверждена только 29.05.2015 года.

Включение препарата в перечень ЖНВЛП подразумевает под собой государственное регулирование цены, что является инструментом повышения доступности препарата. Следствием такого регулирования должно являться увеличение объема закупок за счет контроля цен.

Средневзвешенная цена на тенофовир в 2014 году составляла 9 064,01 рублей за упаковку. После внесения в перечень ЖНВЛП в 2015 году средневзвешенная цена составила 7 069,80 рублей (снижение цены на 22%).

Средневзвешенная цена за упаковку 2014 год, руб.	Средневзвешенная цена за упаковку 2015 год, руб.	Снижение цены, %
9064,01	7 069,80	22%

Рис. 6. Изменение цены на тенофовир 300 мг после внесения в ЖНВЛП



Однако объемы закупок препарата тенофовир 300 мг в 2015 году не только не выросли, но и **снизились почти на 4%** по сравнению с 2014 годом.

[3] http://itpcru.org/2011/11/09/obrashhenie-s-prosboj-vklyuchit-v-zhnvlp-tenofovir/; http://itpcru.org/2015/02/10/sbor-podpisej-organizatsij-dostup-k-tenofoviru-v-rf/

Если в 2014 году около 3,5% пациентов принимали схемы, содержащие тенофовир, то в 2015 году количество таких пациентов составило 2,53%.

МНН	Кол-во курсов, 2015 год	Доля от общего кол-ва пациентов, %
Тенофовир таблетки 300 мг	3 708,99	2,33%
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	260,47	0,16%
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200+25+300 мг	55,07	0,03%
	4 024,52	**2,53%**

Таким образом, внесение в перечень ЖНВЛП препарата тенофовир благоприятно отразилось на цене на препарат, которая снизилась почти на четверть, но доступность препарата для пациентов в пересчете на количество людей, принимающих схемы с тенофовиром, не повысилась, а ухудшилась. Это может быть связано с рядом факторов, в том числе с проблемой ограниченного бюджета на АРВ-терапию. Как отмечено ниже, цена на тенофовир, несмотря на наличие воспроизведенных препаратов, существенно выше, чем цена на другие препараты группы НИОТ.

Ставудин. Несмотря на то, что в протоколах ВОЗ рекомендуется «прекратить использование ставудина в схемах первого ряда в связи с его общепризнанной метаболической токсичностью»[4], объем закупок ставудина в 2015 году увеличился. Так, если в 2014 году во всех регионах РФ было закуплено около 5 000 годовых курсов, то в 2015 это количество увеличилось на 71% и составило 8 594 курсов.

Индинавир и нелфинавир. Несмотря на то, что индинавир и нелфинавир до сих пор входят в перечень препаратов, которые могут закупаться за средства федерального бюджета в соответствии с Постановлением N 1438, а также в ЖНВЛП, оба препарата более не рекомендованы к применению в схемах АРВ-терапии. Данные анализа показали, что препараты отсутствовали в структуре закупок 2015 года и, следовательно, не используются при лечении ВИЧ-инфекции в РФ.

[4] Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Всемирная организация здравоохранения. Июнь 2013.

ПРЕПАРАТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

В 2015 году закупалось 8 МНН препаратов, не входящих в Перечень ЖНВЛП:

МНН	Сумма контракта
Долутегравир 50 мг	13 660 686,10
Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг	5 267 420,00
Маравирок 150 мг	702 278,50
Маравирок 300 мг	6 238 233,84
Рилпивирин 25 мг	29 824 866,50
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	36 695 242,91
Типранавир капсулы 250 мг	13 195 482,03
Эмтрицитабин /тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг*	34 960 209,13
	140 544 419,01

*Включен в Перечень ЖНВЛП в редакции от 03.02.2016, но не включен в Постановление N 1438.

Сумма, затраченная за закупку этих препаратов, составила 140 544 419,01 рублей. Это менее 1% от общего бюджета на АРВ-препараты. По сравнению с 2014 годом эта сумма **уменьшилась почти в 6 раз**.

Всего закуплено 675 годовых курсов препаратов, не входящих в Перечень ЖНВЛП. Наиболее закупаемыми препаратами этой группы были тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг (260 годовых курсов), зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг (185 годовых курсов), рилпивирин 25 мг (84 годовых курса).

В соответствии с протоколами ВОЗ рекомендуемая схема АРВ-терапии для начала лечения представляет собой комбинированный препарат с режимом приема одна таблетка один раз в день[5]. Согласно данным ряда исследований, комбинированные препараты способствуют улучшению приверженности пациентов лечению, повышая удобство приема, а также минимизируют вероятность ошибки при подборе схемы[6].

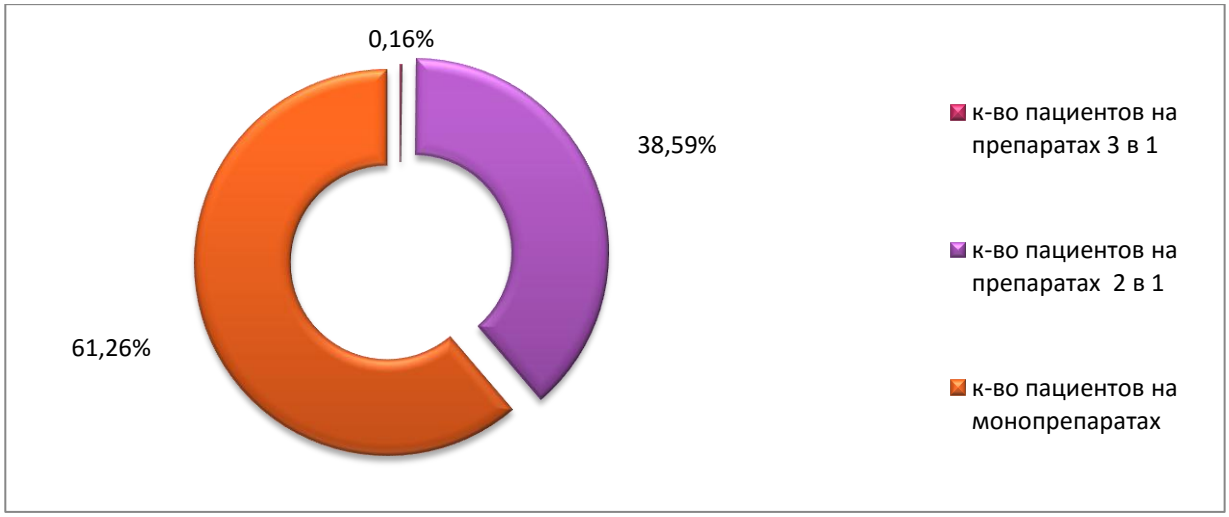
В РФ на данный момент зарегистрированы три препарата, представляющих собой полноценную схему в одной таблетке:

- «Эвиплера» (эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир),
- «Зидолам-Н» (ламивудин/зидовудин/невирапин)
- «Тризивир» (абакавир/ламивудин/зидовудин).

В 2015 году было закуплено 55 годовых курсов «Эвиплеры» (почти в 3 раза меньше, чем в прошлом году), «Тризивир» – 7 курсов (в 2014 году – 578). По данным мониторинга, закуплено 185 курсов препарата «Зидолам-Н» (в 2014 году препарат не закупался).

Также в РФ доступны три комбинации из двух НИОТов: ламивудин/зидовудин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин.

В 2015 году препараты «3 в 1» могли получать 249 пациентов (менее 1% от общего числа людей, принимающих АРВ-препараты); основная масса получала схемы в виде отдельных компонентов (более 60%).



Информация о стоимости комбинированных препаратов и монокомпонентов приведена ниже в разделе «Стоимость АРВ-препаратов в закупках 2015 года».

[5] Там же.
[6] Подборка исследований приведена на сайте «Коалиции по готовности к лечению», http://itpcru.org/2014/01/20/kombinirovannye-preparaty-patsienty-skoree-za/

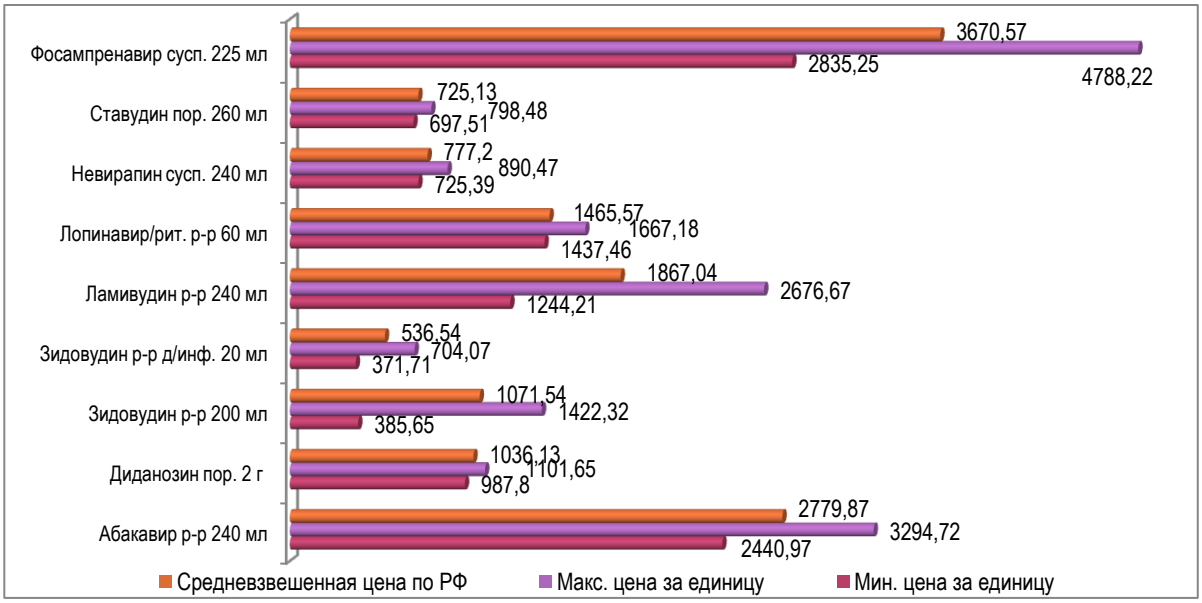
В исследовании педиатрических форм препаратов учитывались АРВ-препараты, дозировки и форма выпуска которых подразумевает удобный прием для детей младшей возрастной группы. Это сиропы, растворы, порошки, суспензии. На данный момент в РФ зарегистрировано 13 таких препаратов различных форм и дозировок, однако в 2015 году закупалось только 9 препаратов.

Количество годовых курсов не подсчитывалось, так как рекомендуемая суточная дозировка зависит от массы тела ребенка и рассчитывается индивидуально.

Доля детских форм от общей суммы всех заключенных контрактов составила 1,5% (296 213 808,27 рублей).

Разброс цен на детские препараты более существенен, чем на взрослые дозировки и формы. Это можно объяснить ограниченным количеством таких препаратов, а также отсутствием генерических детских препаратов на рынке РФ. В конце 2015 года был зарегистрирован первый генерик педиатрической формы в РФ с МНН зидовудин раствор для инфузий под ТН «Зидовудин-АЗТ», являющийся аналогом препарата «Ретровир». Также появилась новая форма МНН ралтегравир в виде жевательных таблеток с двумя различными дозировками 25 и 100 мг.

Рис. 7. Минимальная, максимальная и средневзвешенная цена на детские формы в 2015 году, цена за единицу, руб.



Схемы антиретровирусной терапии, как правило, состоят из трех препаратов – два препарата основы класса нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и третий препарат класса ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП), ингибиторов интегразы (ИИ), ингибиторов CCR5. Как правило, в число двух препаратов класса НИОТ должен входить ламивудин или эмтрицитабин. Это правило может не относиться к так называемым схемам третьего ряда или схемам резерва, подбор которых осуществляется индивидуально.

Авторы исследования сделали приблизительные расчеты потенциального количества пациентов, которые могли бы получить терапию, основываясь на данных закупок АРВ-препаратов за 2014 год. Для этой цели все АРВ-препараты были разделены на три группы:

- препараты основы – НИОТ
- так называемые «третьи препараты» – ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы CCR5
- Иные препараты – комбинированные препараты «три в одном», полноценная схема

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

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

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

Препараты, представляющие собой полноценную схему лечения (абакавир/ламивудин/зидовудин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин), были приплюсованы к сумме препаратов НИОТ исходя из суточных доз в соответствии с рекомендациями.

При расчете за основу была взята сумма третьих препаратов, поскольку, в соответствии с действующими российскими рекомендациями по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией[7] и рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) от 2015 года, при определенных условиях допускается использование схем, содержащих только ИП, усиленный ритонавиром, или схем, содержащих ИП плюс 1 НИОТ.

Ниже представлена доля третьих препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2015 года в пересчете на количество пациентов:

[7]Национальные рекомендации по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией (Клинический протокол) http://itpcru.org/2016/01/13/rossiya-novye-natsionalnye-rekomendatsii-po-dispansernomu-nablyudeniyu-i-lecheniyu-bolnyh-vich-infektsiej/

МНН	Расчетное кол-во пациентов	Доля расчетного кол-ва пациентов по каждому препарату, %
Лопинавир/ритонавир	55 753,56	35,04%
Эфавиренз	53 450,81	33,59%
Атазанавир	20 746,64	13,04%
Дарунавир	9 576,14	6,02%
Невирапин	5 827,99	3,66%
Ралтегравир	5 012,45	3,15%
Этравирин	3 982,60	2,50%
Фосампренавир	2 820,55	1,77%
Саквинавир	1 744,60	1,10%
Рилпивирин	84,66	0,05%
Долутегравир	40,93	0,03%
Энфувиртид	35,42	0,02%
Маравирок	24,66	0,02%
Типранавир	23,67	0,01%
	159 124,69	**100,00%**

Перечень НИОТ с точки зрения объемов закупок в пересчете на количество пациентов:

МНН	Расчетное кол-во пациентов	Показатель с учетом коэф. для расчета кол-ва курсов	Доля расчетного кол-ва пациентов по препаратам, %
Ламивудин	72 380,48	36 190,24	25,27%
Ламивудин/зидовудин	49 663,53	49 663,53	34,68%
Абакавир	29 051,42	14 525,71	10,14%
Зидовудин	27 201,55	13 600,77	9,50%
Фосфазид	11 791,41	5 895,71	4,12%
Абакавир/ламивудин	11 478,58	11 478,58	8,02%
Диданозин	10 885,72	5 442,86	3,80%
Ставудин	8 594,54	4 297,27	3,00%
Тенофовир	3 708,99	1 854,49	1,29%
Тенофовир/эмтрицитабин	260,47	260,47	0,18%
		143 209,62	**100,00%**

Перечень препаратов «вся схема в одной таблетке» с указанием расчетного количества пациентов:

МНН	Расчетное кол-во пациентов	Доля расчетного кол-ва пациентов по каждому препарату, %
Зидовудин/ламивудин/невирапин	185,59	74,67%
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин	55,07	22,16%
Абакавир/зидовудин/ламивудин	7,89	3,17%
Итого	**248,55**	**100,00%**

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

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

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

На 4 препарата цена была значительно ниже, чем в 2014 году:

- зидовудин капсулы 100 мг (-35%)
- атазанавир капсулы 300 мг (-17%)
- фосфазид таблетки 400 мг (-10%)
- эфавиренз таблетки 600 мг (-8%)

Препараты, цена на которые значительно выросла:

- маравирок таблетки 300 мг (+84%)
- ламивудин таблетки 300 мг (+60%)
- ламивудин+зидовудин таблетки 150+300 мг (+59%)
- невирапин таблетки 200 мг (+41%)
- саквинавир таблетки 500 мг (+18%)

Цены на педиатрические формы препаратов повысились в среднем на 5%. Наиболее значимо цена изменилась на следующие препараты:

- зидовудин раствор 200 мл (+12%)
- ламивудин раствор 240 мл (+11%)
- зидовудин раствор для инфузий, 20 мл (+9%)

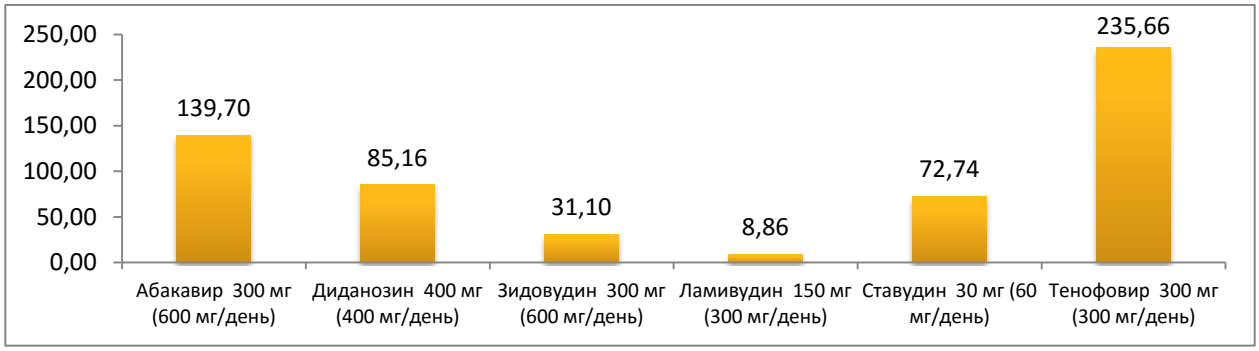
Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2012-2015 годы можно найти в Приложении 4.

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

1. НИОТ

На Рис. 8 показаны средневзвешенные цены на рекомендуемую дозу в день на препараты из группы НИОТ (наиболее часто закупаемые дозировки). Как видно на графике, **цены внутри одного класса препаратов могут отличаться в 26 раз**. Примечательно, что для всех указанных дозировок в РФ зарегистрированы как минимум 2 генерика, то есть, в случае с ламивудином и тенофовиром, на рынке должны конкурировать 8 и 5 компаний соответственно. Сложно объяснить, чем обусловлена столь высокая разница в стоимости ламивудина и тенофовира.

Рис. 8. Средневзвешенные цены на рекомендуемую дозу в день на препараты из группы НИОТ

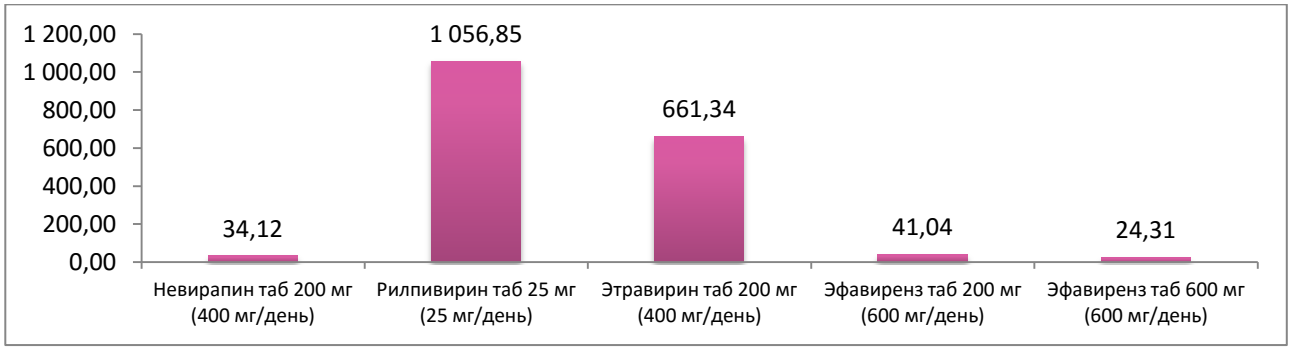


Важно отметить, что, к сожалению, цена на генерик в некоторых случаях превышает цену на оригинальный препарат, и в 2015 году эта тенденция стала отчетливо заметна. Среди приведенных препаратов данной группы только для препаратов ламивудин 150 мг и ламивудин/зидовудин 150+300 мг цена на генерик была существенно ниже цены на брендовый препарат. Так, цена на генерики ламивудина 150 мг была ниже цены на оригинальный препарат на 51-84%, ламивудина /зидовудина 150+300 мг – на 11-40%. Однако в случае абакавира 300 мг цена на генерики превышала цену на бренд на 4-6%.

2. ННИОТ

При анализе цен на препараты класса ННИОТ видна значительная разница между ценой на так называемые ННИОТ «второго поколения» (рилпивирин, этравирин) и «первого поколения» (невирапин, эфавиренз). Важно отметить, что препарат рилпивирин не входит в Перечень ЖНВЛП и цена на него не регулируется.

Рис. 9. Средневзвешенные цены на рекомендуемую дозу в день на препараты из группы ННИОТ

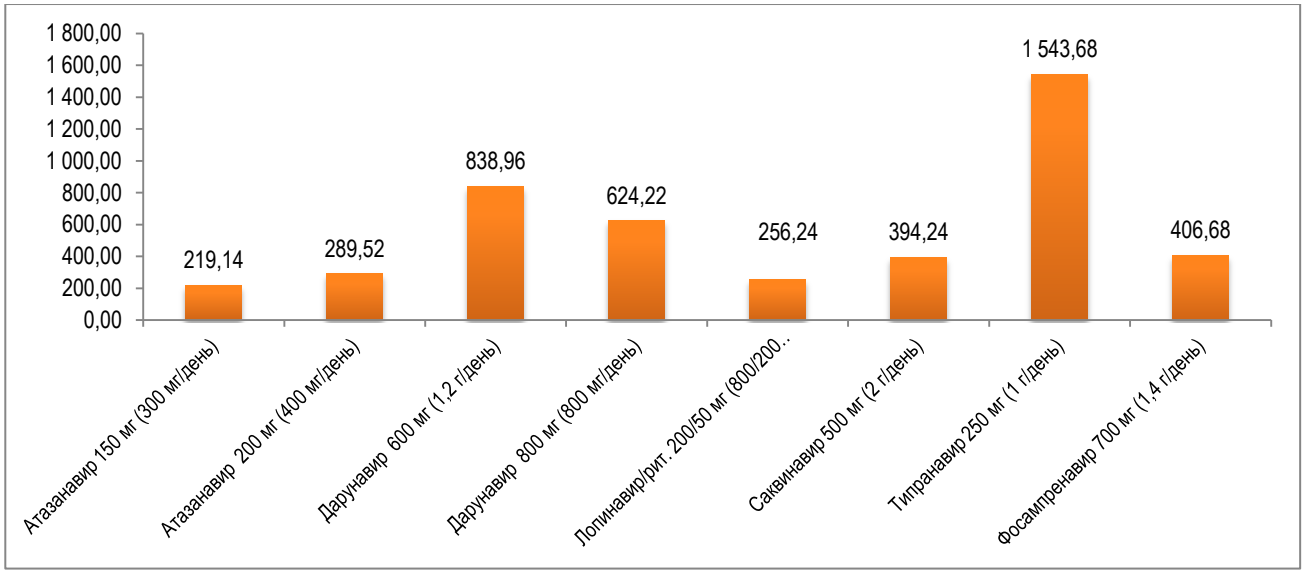


Обеспокоенность вызывает то, что цена на генерик эфавиренза 600 мг на 71-80% превышает цену на оригинальный препарат. Данная ситуация, по мнению авторов отчета, является нелогичной и неприемлемой с точки зрения улучшения доступа к лечению за счет внедрения генериков.

3. ИП

Наибольший разброс в ценах на препараты группы ИП, входящих в Перечень ЖНВЛП, составляет 4 раза. Особняком стоит препарат типранавир, закупаемый в очень ограниченных количествах и не входящий в Перечень ЖНВЛП.

Рис. 10. Средневзвешенные цены на рекомендуемую дозу в день на препараты из группы ИП



Цены на оригинальные препараты и генерики внутри группы ИП были практически одинаковыми. Наибольшее снижение цены на генерик по сравнению с оригинальным препаратом составило 16%.

РАЗНИЦА В ЦЕНАХ В СУБЪЕКТАХ РФ

Как и в прошлом году, в 2015 отмечалась большая разница в ценах в зависимости от субъекта РФ. Наибольшая разница была отмечена при закупках следующих препаратов:

- Ламивудин 150 мг (16,65 раз)
- Эфавиренз 600 мг (7,05 раз)
- Ламивудин 300 мг (6,68 раз)
- Невирапин 200 мг (6,08 раз)

МНН	Мин. за единицу, руб.	Регион	Макс. за единицу, руб.	Регион	Разница за единицу, раз
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	199,31	Республика Карелия	294,67	Камчатский край	1,48
Абакавир р-р 240 мл	2 440,97	Иркутская область	3 294,72	Камчатский край	1,35
Абакавир 150 мг	38,52	Республика Дагестан Республика Карелия Республика Коми Ставропольский край	57,20	г. Москва	1,48
Абакавир 300 мг	57,75	Вологодская область	85,28	Камчатский край	1,48
Абакавир 600 мг	129,35	Самарская область	177,18	Республика Калмыкия	1,37
Абакавир/зидовудин/ламивудин 300+300+150 мг	237,70	Чеченская республика	237,70	Чеченская республика	1,00
Атазанавир 150 мг	107,45	Минздрав России Свердловская область г. Санкт-Петербург	126,68	Республика Калмыкия	1,18
Атазанавир 200 мг	135,13	Краснодарский край	167,93	Республика Калмыкия	1,24
Атазанавир 300 мг	217,08	Костромская область Красноярский край Республика Бурятия Тамбовская область Тверская область Ярославская область	238,81	Псковская область	1,10
Дарунавир 400 мг	252,79	Республика Адыгея	342,49	Камчатский край	1,35
Дарунавир 600 мг	233,48	Республика Северная Осетия-Алания	555,21	Забайкальский край	2,38
Дарунавир 800 мг	498,31	Липецкая область	740,24	Мурманская область	1,49
Диданозин 125 мг	56,61	Минздрав России Свердловская область	60,92	Омская область	1,08
Диданозин 250 мг	65,23	Минздрав России г. Санкт-Петербург	77,28	Камчатский край	1,18
Диданозин 400 мг	81,47	Минздрав России Самарская область г. Санкт-Петербург	96,50	Камчатский край	1,18
Диданозин 2 г (2,0)	987,80	г. Москва	1 101,65	Челябинская область	1,12
Долутегравир 50 мг	892,18	г. Санкт-Петербург	1 089,43	г. Санкт-Петербург	1,22
Зидовудин 100 мг	2,03	г. Санкт-Петербург	10,86	Челябинская область	5,35
Зидовудин р-р 200 мл	385,65	Чеченская республика	1 422,32	Камчатский край	3,69
Зидовудин р-р д/инфузий 20 мл	371,71	Минздрав России Свердловская область	704,07	Камчатский край	1,89
Зидовудин 300 мг	4,83	Республика Татарстан	20,29	Камчатский край	4,20
Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг	33,17	Волгоградская область	83,17	Краснодарский край	2,51

Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	10,66	Мурманская область	54,71	Алтайский край Республика Хакасия	5,13
Ламивудин р-р 240 мл	1 244,21	Минздрав России Свердловская область	2 676,67	Республика Северная Осетия-Алания	2,15
Ламивудин 150 мг	1,88	Пермский край	31,30	Чеченская республика	16,65
Ламивудин 300 мг	6,56	Ямало-Ненецкий автономный округ	44,77	Ненецкий автономный округ	6,82
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	103,01	Мурманская область Республика Крым	119,46	Ивановская область	1,16
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	49,98	г. Санкт-Петербург	75,70	Омская область	1,51
Лопинавир/ритонавир р-р для приема внутрь 60 мл	1 437,46	Минздрав России Свердловская область г. Санкт-Петербург	1 667,18	Ивановская область	1,16
Маравирок 150 мг	234,09	Московская область	234,09	Московская область	1,00
Маравирок 300 мг	374,03	г. Санкт-Петербург	453,66	г. Санкт-Петербург	1,21
Невирапин 200 мг	4,07	Минздрав России	24,76	Камчатский край	6,08
Невирапин сусп. д/приема внутрь 240 мл	725,39	Ульяновская область	890,47	Камчатский край	1,23
Ралтегравир 400 мг	456,04	Республика Карачаево-Черкесия	744,66	Республика Калмыкия	1,63
Рилпивирин 25 мг	953,33	г. Санкт-Петербург	1 257,68	г. Санкт-Петербург	1,32
Ритонавир 100мг	33,32	Республика Алтай	70,51	Республика Ингушетия	2,12
Ритонавир 100мг	52,86	Ульяновская область	75,36	Хабаровский край	1,43
Ритонавир 100мг	54,31	Минздрав России	68,96	Астраханская область	1,27
Саквинавир 500 мг	76,58	Удмуртская Республика	119,74	Камчатский край	1,56
Ставудин 30 мг	9,61	Краснодарский край	48,66	Чеченская республика	5,06
Ставудин 40 мг	38,90	Псковская область	67,89	Республика Хакасия	1,75
Ставудин порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1 мг/мл – 260 мл	697,51	Минздрав России Московская область Свердловская область	798,48	Челябинская область	1,14
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	356,10	г. Санкт-Петербург	479,32	Ставропольский край	1,35
Тенофовир 300 мг	219,67	Ненецкий АО Свердловская область	277,20	Мурманская область Челябинская область	1,26
Типранавир 250 мг	377,19	Самарская область	399,42	г. Санкт-Петербург	1,06
Фосампренавир сусп. д/приема внутрь 225 мл	2 835,25	Республика Татарстан	4 788,22	Республика Дагестан	1,69
Фосампренавир 700 мг	171,26	Республика Адыгея	232,29	Республика Хакасия	1,36
Фосфазид 200 мг	35,97	Минздрав России	45,61	Республика Северная Осетия-Алания	1,27
Фосфазид 400 мг	35,66	Республика Коми Ставропольский край	43,86	Камчатский край	1,23
Эмтрицитабин/тенофовир /рилпивирин 200+300 +25 мг	1 603,36	Ямало-Ненецкий АО	2 008,49	г. Санкт-Петербург	1,25
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	1 064,16	Свердловская область	1 262,89	Камчатский край	1,19
Этравирин 100 мг	147,32	Чукотский АО	191,39	Республика Саха (Якутия)	1,30
Этравирин 200 мг	213,47	Удмуртская Республика	394,33	Камчатский край	1,85
Эфавиренз 100 мг	3,67	г. Санкт-Петербург	5,05	Костромская область	1,38
Эфавиренз 200 мг	5,05	Липецкая область	16,92	Омская область	3,35
Эфавиренз 600 мг	4,66	Челябинская область	32,83	Республика Северная Осетия-Алания	7,05

В некоторых случаях, как видно из Приложения 5, по минимальной цене закупался оригинальный препарат, а по максимальной – генерик. В случае закупки препарата ламивудин 150 мг разница в цене между двумя генериками составляла 16,65 раз.

Рис. 11. Цены на отдельные препараты, у которых отсутствуют генерики в РФ в 2013, 2014, 2015 году, за единицу, руб.

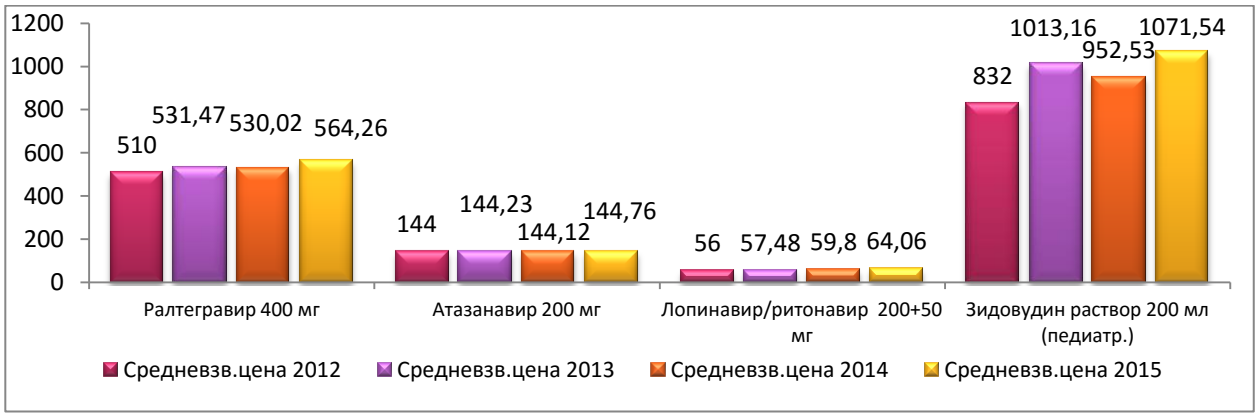
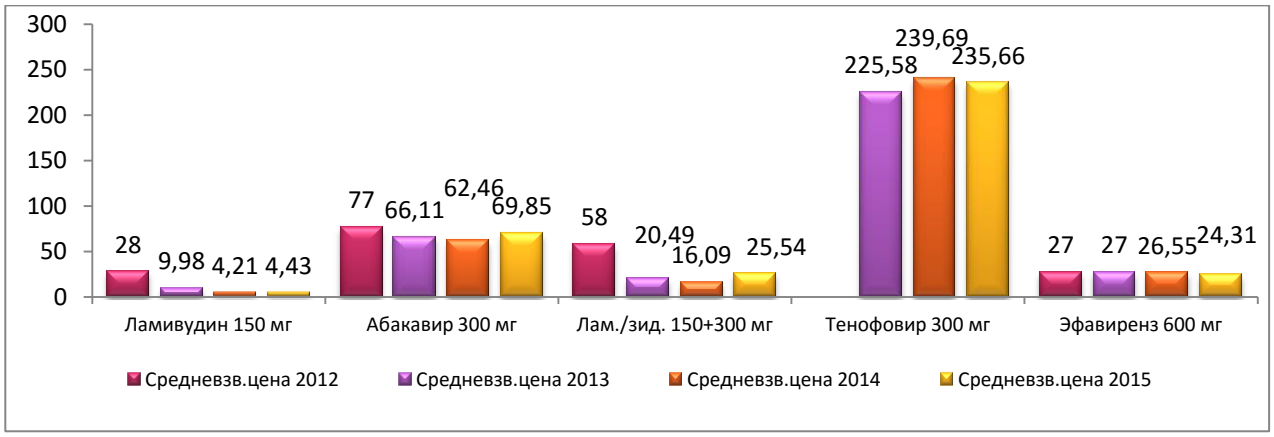


Рис. 12. Цена на отдельные препараты, у которых зарегистрированы генерики в РФ, в 2013/ 2015 году, за таблетку, руб.



*Ламивудин 150 мг – 9 аналогов, абакавир 300 мг – 2 аналога, ламивудин+зидовудин 150+300 мг – 6 аналогов, тенофовир 300 мг - 4 аналога, эфавиренз – 3 аналога.

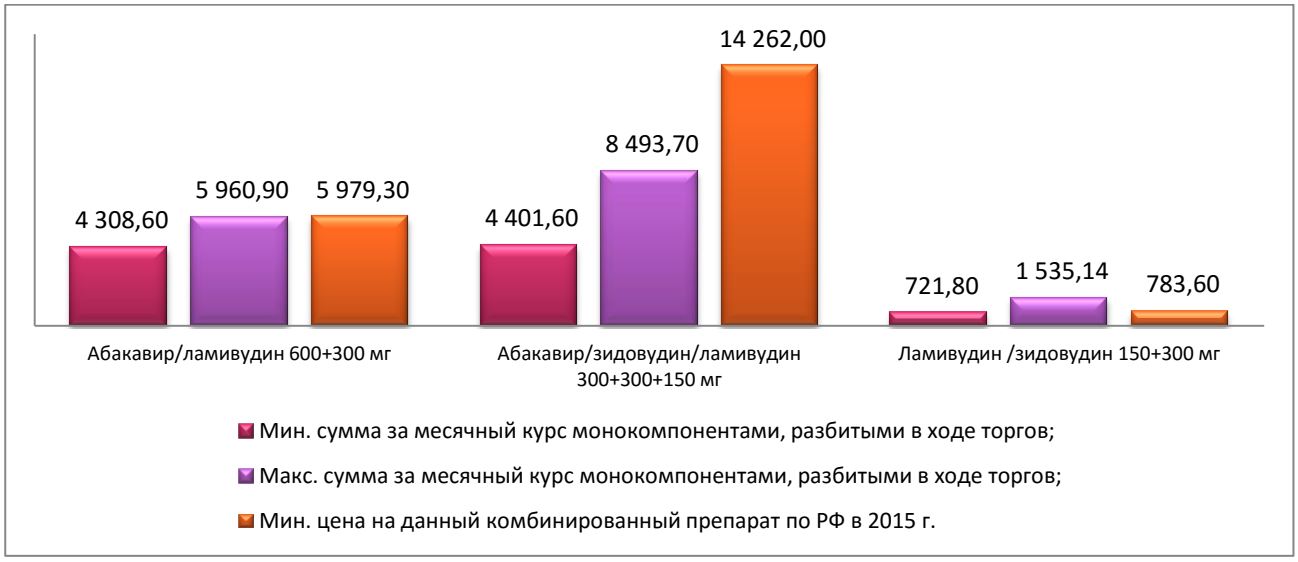
В 2015 году было закуплено 117 405 годовых курсов комбинированных препаратов, из них 249 курсов (менее 1% от общего числа людей, принимающих АРВ-препараты) – препараты «вся схема в одной таблетке» и 56 255 годовых курсов пришлось на препарат лопинавир/ритонавир 200+50 мг.

Доля контрактов, в которых указанные препараты были разбиты на монокомпоненты, составила 0,14% от всех контрактов. В пересчете на годовые курсы это 7 342 курса.

Основной причиной разбивки комбинированных форм на монокомпоненты является более низкая цена на отдельные препараты. В некоторых случаях это действительно так, например, в случае препарата «Тризивир» (абакавир/зидовудин/ламивудин). Однако, есть примеры того, что комбинированные препараты могут стоить дешевле, чем отдельные препараты, входящие в их состав.

Так, разбивка препарата ламивудин/зидовудин 150+300 мг не приводила к значительной экономии, так как у комбинированного препарата зарегистрирован ряд генериков. Минимальная цена при разбивке в одном из контрактов составляет 721,80 руб./уп., что даже выше, чем в ряде контрактов заключенных на комбинированный препарат, и выше минимальной цены в 639,87 руб./уп. из всего объема данного препарата по РФ. В Московской области[8] по итогам одного из аукционов был закуплен комбинированный препарат «Зидолам» и отдельные препараты «Зидовудин» и «Ламивудин». Разбитый на монокомпоненты препарат в итоге получился дороже комбинированного (1535,14 руб.), и цена на него превысила средневзвешенную цену комбинированного препарата ламивудин/зидовудин 150+300 мг по РФ 2015 году (1532,40 руб.).

Рис. 13. Разница в цене на комбинированный препарат и монокомпоненты, за упаковку, в руб.



[8] http://www.zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/payment-info-and-target-of-order.html?reestrNumber=2500000116215000389

В лечении ВИЧ-инфекции выделяют схемы АРВ-терапии первого, второго и третьего ряда, а также схемы спасения[9]:

- схемы первого ряда назначаются пациентам, которые ранее не получали АРТ;
- схемы второго ряда применяются в случае неэффективности схемы первого ряда;
- схемы третьего ряда назначают при неэффективности схем второго ряда;
- схемы спасения — нестандартные схемы, которые применяются при неэффективности схем второго и третьего рядов.

Согласно последним протоколам ВОЗ, а также Национальным клиническим рекомендациям по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых в РФ, в качестве предпочтительной опции для начала АРТ рекомендована схема **тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + эфавиренз** в виде комбинации с фиксированной дозировкой. Если схема противопоказана или невозможна, рекомендуется зидовудин + ламивудин + эфавиренз, зидовудин + ламивудин + невирапин, тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + невирапин и т.д.

Для нашего расчета мы взяли следующие схемы лечения первого ряда:

- тенофовир/эмтрицитабин+эфавиренз (тенофовир + ламивудин + эфавиренз) (по причине отсутствия комбинированного препарата на рынке РФ для расчета стоимости схемы была взята цена на комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин и на препарат эфавиренз)
- ламивудин/зидовудин + эфавиренз (ламивудин + зидовудин + эфавиренз)
- абакавир/ламивудин + эфавиренз (абакавир + ламивудин + эфавиренз)
- зидовудин + ламивудин + невирапин
- абакавир + ламивудин + зидовудин

Рассчет стоимости приведенных схем лечения в мире был произведен по курсу 61,0298 рубль за доллар США (средний курс по данным http://www.oanda.com/lang/ru/currency/historical-rates/). Как видно из рисунков ниже, почти во всех случаях стоимость схем лечения в 2015 году выросла по сравнению с 2014 годом, и в несколько раз превышает минимальную стоимость в мире. Для основной рекомендуемой схемы для начала АРВ-терапии (тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз) разница в цене по сравнению с минимальной ценой в мире составила 24 раза. Данная ситуация, по мнению авторов отчета, является недопустимой с учетом дефицита антиретровирусных препаратов, и необходимы экстренные меры по снижению цен на АРВ-терапию.

[9] Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых. http://itpcru.org/2014/08/21/natsionalnye-klinicheskie-rekomendatsii-po-diagnostike-i-lecheniyu-vich-infektsii-u-vzroslyh-2/

Рис. 14. Средневзвешенная стоимость схем лечения первого ряда в РФ в 2014-2015 году и минимальная в мире, руб.

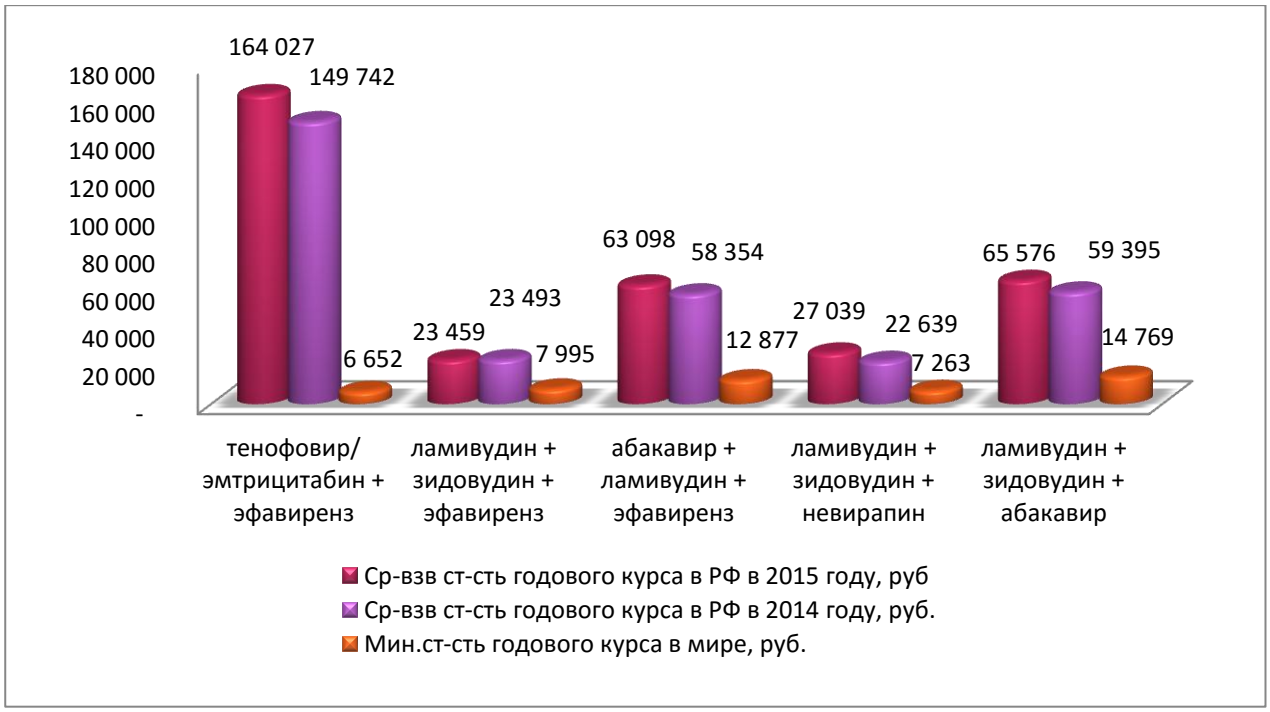
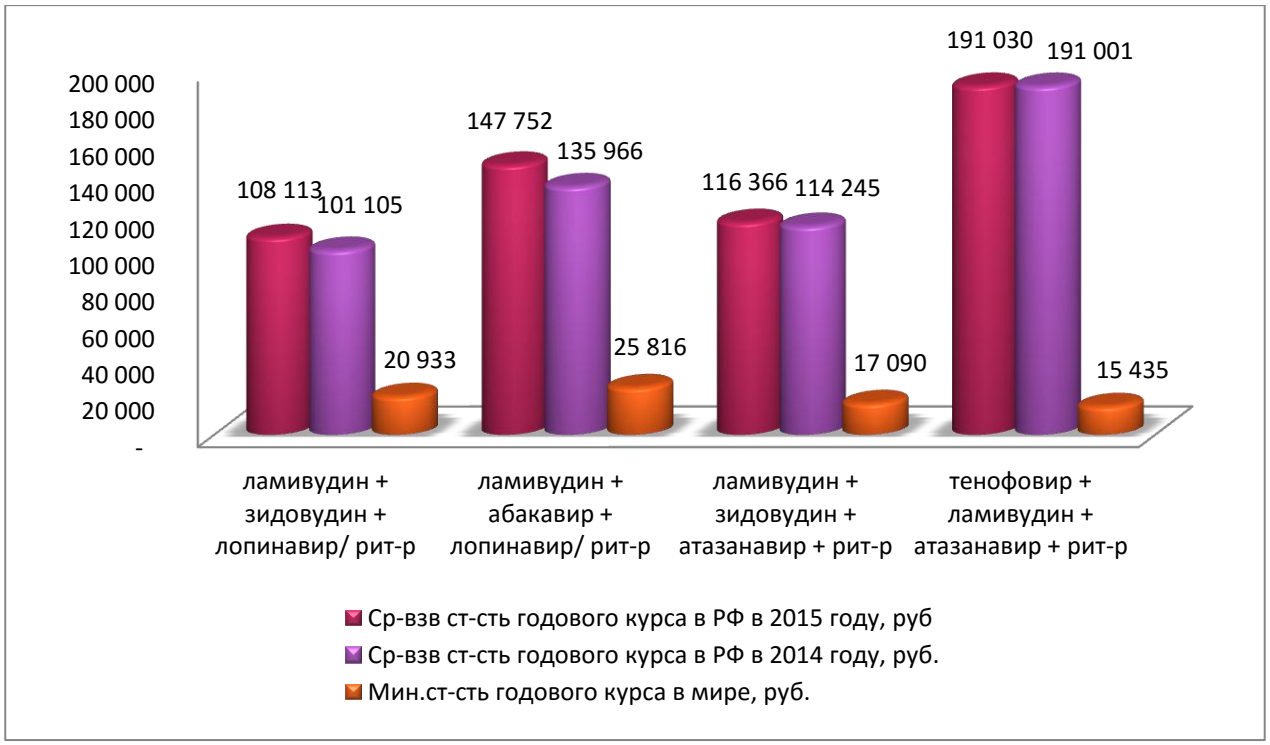
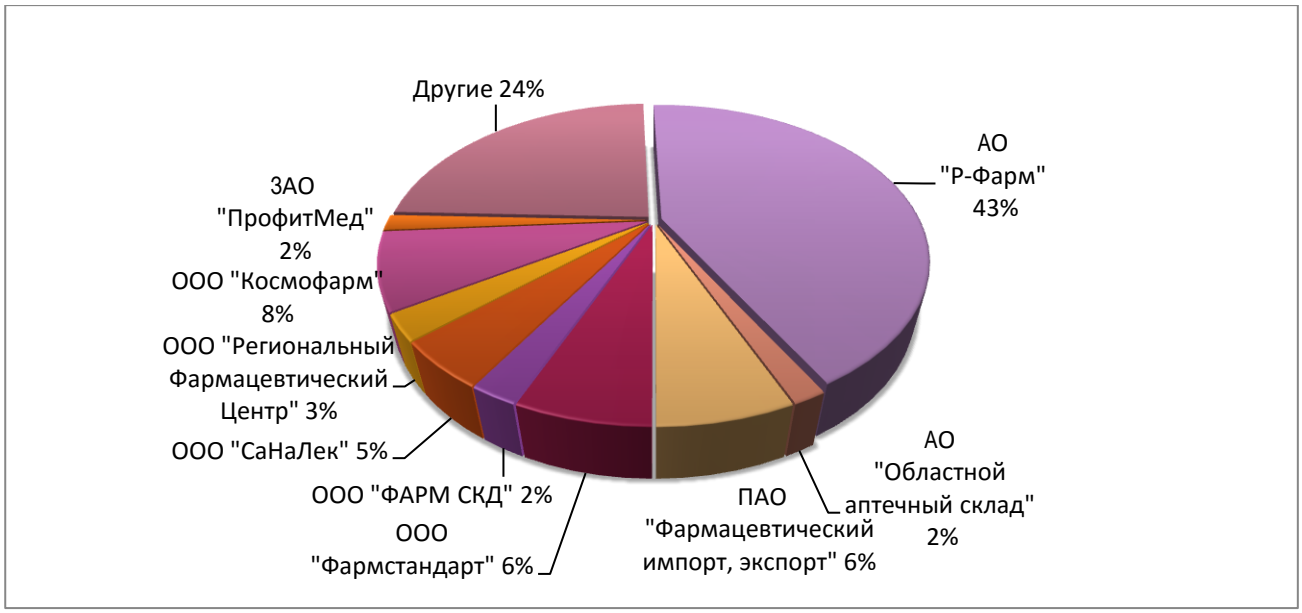


Рис. 14. Средневзвешенная стоимость схем лечения второго ряда в РФ в 2014-2015 году и минимальная в мире, руб.



Всего в 2015 году в торгах приняли участие 130 дистрибьюторов, 111 компаний стали победителем в торгах. По сравнению с 2014 годом общее число участников сократилось, а число победителей увеличилось(139 участников и 91 победитель соответственно).

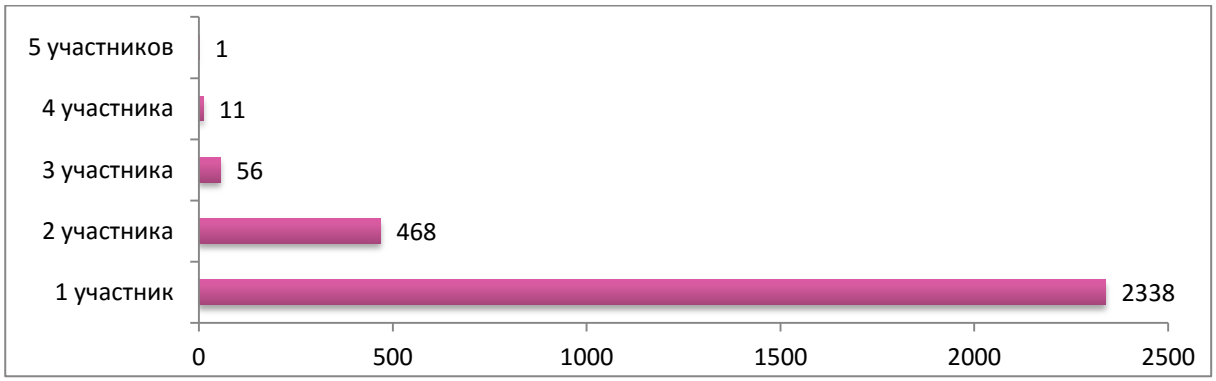
Рис. 15. Доля рынка АРВ-препаратов по объему денежных средств по заключенным в 2015 году контрактам, %.



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

В 16,28% торгов участвовало по 2 конкурента, и только в 2,4% было от 3 до 5 участников. В 2014 эти цифры составлялив 28,8% и 3,4% соответственно.

Рис. 16. Количество конкурентов в торгах по аукционам с заключенными контрактами со статусом «исполненный» или «контракт/исполнение».



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

Как видно из таблицы ниже, наличие конкуренции приводит к существенному снижению цены в ходе торгов (до 72% разницы между начальной максимальной ценой и ценой контракта)

Табл. 6. Разница между начальной ценой аукциона и ценой по контракту в аукционах с конкуренцией и без нее

МНН	Средневзвешенная начальная цена в аукционе за единицу, руб.	Конкуренция	Средневзвешенная цена в контракте за единицу, руб.	Разница, %
Ламивудин 150 мг	12,51	без конкуренции	9,18	-26,62%
	11,35	с конкуренцией	3,09	-72,78%
Эфавиренз 200 мг	15,69	без конкуренции	15,42	-1,72%
	16,31	с конкуренцией	5,56	-65,91%
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	29,84	без конкуренции	27,82	-6,77%
	33,85	с конкуренцией	22,51	-33,50%
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	246,64	без конкуренции	245,4	-0,50%
	293,32	с конкуренцией	236,9	-19,23%
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	67,09	без конкуренции	65,04	-3,06%
	67,61	с конкуренцией	60,28	-10,84%
Невирапин 200 мг	19,82	без конкуренции	19,55	-1,36%
	21,9	с конкуренцией	13,9	-36,53%
Ламивудин р-р 240 мл (педиатр.)	1 936,67	без конкуренции	1 873,59	-3,26%
	2 053,29	с конкуренцией	1 375,70	-33,00%

А. СУММА АУКЦИОНОВ

Общая сумма объявленных аукционов на 31 декабря 2015, по которым в результате были заключены контракты, составила **20 346 616 679,73** рублей.

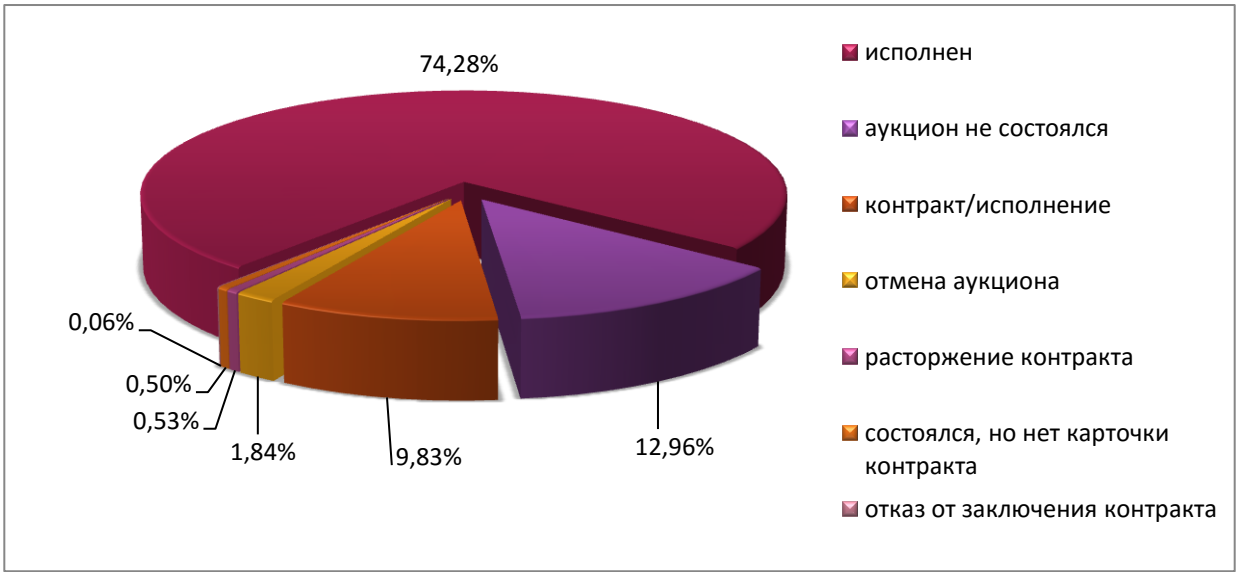
Общая сумма контрактов по ним составила **19 785 032 825,24** рублей. В денежном эквиваленте по заключенным контрактам наибольшие суммы пришлись на Минздрав России (11,25%), Москву (6,93%), Московскую область (5,14%), Самарскую область (5,13%), Санкт-Петербург (7,50%) и Свердловскую область (9,06%).

Б. СТАТУС АУКЦИОНОВ

По состоянию на 31 декабря 2015 года из 3 416 анализируемых закупок (заказов) 443 закупки не состоялось, в 63 случаях была отмена определения поставщика, 17 состоялись, но контракт не был доступен на сайте, в 2 случаях был отказ от заключения контракта.

Всего **заключено 2 892 контракта**, из которых 2 538 (74,28%) исполнены, 336 (9,83%) находились на стадии исполнения контракта, 18 (0,53%) контрактов были расторгнуты по соглашению сторон.

По сравнению с 2014 годом доля несостоявшихся аукционов в 2015 году осталась практически неизменным (12,98% и 13% соответственно). Доля аукционов, отмененных по различным причинам, значительно снизилась (7,8% в 2014 году и 1,84% 2015 году).



Чаще всего торги были признаны несостоявшимися из-за отсутствия заявок на следующие препараты:

МНН	Кол-во несостоявшихся аукционов	Доля, в %
ритонавир 100 мг капсулы	35	7,35%
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	21	4,41%
атазанавир 150 мг капсулы	18	3,78%
атазанавир 200 мг капсулы	18	3,78%
абакавир 300 мг таблетки	16	3,36%
дарунавир таблетки 600 мг	13	2,73%
ламивудин таблетки 150 мг	13	2,73%

Более 30% из всех несостоявшихся аукционов пришлось на педиатрические формы АРВ-препаратов. В 2014 году эта доля составляла 15%, то есть фактически доля увеличилась в два раза.

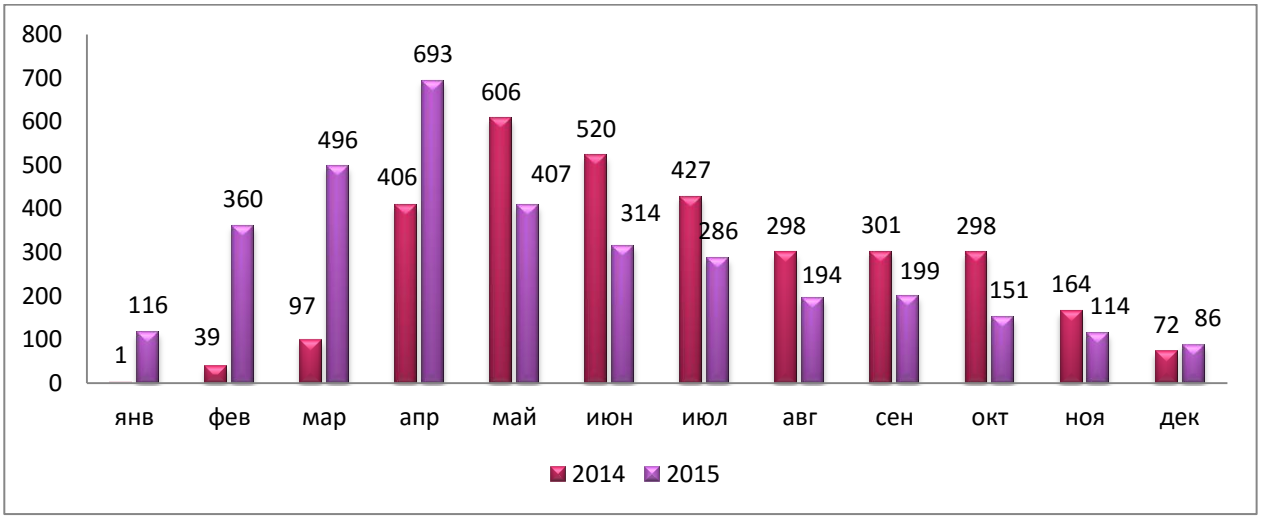
При этом не было выявлено прямой и четкой зависимости между фактом срыва аукциона и какой-либо отдельной причиной, как, например, завышенная или заниженная начальная максимальная цена (НМЦ). Срок поставки препарата после подписания контракта также не являлся фактором, который значимо влиял на статус аукциона. Только в 9% случаев во всех аукционах срок поставки ограничивался сроком менее чем 8 дней, но в большинстве случаев срок поставки составлял от 8 до 21 дня (34%), а в 57% - свыше 21 дня.

B. СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ

Если в прошлом году основная активность по объявлению аукционов приходилась на апрель-июль, то в 2015 году заметна тенденция более раннего объявления аукционов – большое количество было объявлено уже в феврале; на первое полугодие пришлось почти 70% всех аукционов (из них около 70% - состоялись). Также по сравнению с 2014 годом увеличилось и общее количество аукционов – почти на 6%.

Одним из объяснений этой ситуации может быть то, что количество переходящих с прошлого года остатков уменьшилась по сравнению с 2014 годом.

Рис. 17. Сроки объявления аукционов в 2015 и 2014 годах



ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ

- Пораженность: 1540,2 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: **36 579** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении: **7 042** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись ГБУЗ «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями».
- Общая сумма заключенных контрактов составила **624 406 332 рубля**.
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Иркутской области, потенциально можно было обеспечить **6 304 пациента**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Иркутской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин /зидовудин таблетки 150+300 мг	2716	11 559,19	18 644,20	-38%
ламивудин таблетки 150 мг	722	1 932,55	3 233,90	-40%
ламивудин таблетки 300 мг	657,5	12 748,96	13 563,40	-6%
Третьи препараты				
эфавиренз таблетки 600 мг	2274	9 448,63	8 873,15	6%
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50мг	3059	90 096,24	93 527,60	-4%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 420, тенофовира 300 мг - 5.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: закупок не выявлено.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 1528,6 на 100 тыс. населения.
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: **48 644** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении, с учетом профилактического лечения: **20 093** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись Минздравом Свердловской области.
- Общая сумма заключенных контрактов составила **1 793 107 983,11 рублей.**
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Свердловской области, потенциально можно было обеспечить **12 827 пациентов**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Свердловской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	5276	10 713,60	18 644,20	-43%
ламивудин таблетки 150 мг	2514	1 695,06	3 233,90	-48%
абакавир/ламивудин таблетки 600+300 мг	3492	76 986,29	89 045,40	-14%
Третьи препараты				
эфавиренз таблетки 600 мг	3216	9 350,94	8 873,15	+5%
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	5028	87 185,48	93 527,60	-7%

- Расчетное количество курсов ставудина 30 мг – 384, тенофовира 300 мг – 478.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП в 2015 году: закупок не выявлено.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.
- В зависимости от препарата, уровень цен, по сравнению с прошлогодними значениями средневзвешенной цены препаратов по стране, снизился от 2 до 28%.

- Пораженность: 1482,90 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: ответа на запрос не поступило.
- Количество людей на лечении: ответа на запрос не поступило.
- Закупка АРВ-препаратов осуществлялись Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области.
- Общая сумма заключенных контрактов составила **399 652 711,87 рублей.**
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Кемеровской области, потенциально можно было обеспечить **3799 пациентов**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Кемеровской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	2335	22 066,44	18 644,20	18%
ламивудин таблетки 150 мг	615,5	1 697,01	3 233,90	-48%
зидовудин таблетки 300 мг	465	12 103,64	11 351,50	7%
Третьи препараты				
эфавиренз таблетки 600 мг	2093	10 444,35	8 873,15	18%
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	1151	95 097,95	93 527,60	2%

- Ставудин и тенофовир и препараты не из перечня ЖНВЛП в 2015 году: закупок не выявлено.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 1381,7 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 01.01.2016: **26 791** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении: **12 630** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов проводились ГБУЗ СО «Тольяттинская городская клиническая больница N 5» и «Самарский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями».
- Общая сумма заключенных контрактов составила **1 015 627 650 рублей**.
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Самарской области, потенциально можно было обеспечить **7742 пациента**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Самарской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	4687	13 349,88	18 644,20	-28%
абакавир таблетки 600 мг	1059	47 938,74	55 834,05	-14%
ламивудин таблетки 300 мг	876	11 591,43	13 563,40	-15%
Третьи препараты				
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	3369	89 364,53	93 527,60	-4%
эфавиренз таблетки 600 мг	1813	10 511,27	8 873,15	18%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 1 179, тенофовира 300 мг – 0.
- Из препаратов не из перечня ЖНВЛП закуплен типранавир капсулы 250 мг - 23 курса по 557 333 рубля за курс.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 1145,1 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: ответа на запрос не поступило.
- Количество людей на лечении: ответа на запрос не поступило.
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись Министерством здравоохранения Оренбургской области.
- Общая сумма заключенных контрактов составила **437 136 011 рублей**.
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Оренбургской области, потенциально можно было обеспечить **3672 пациента**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Оренбургской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	1992	11 009,98	18 644,20	-41%
ламивудин таблетки 150 мг	526	1 916,62	3 233,90	-41%
абакавир таблетки 300 мг	320,5	50 615,77	50 990,50	-1%
Третьи препараты				
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	1283	95 097,71	93 527,60	2%
эфавиренз таблетки 600 мг	904	9 502,17	8 873,15	7%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 211, тенофовира 300 мг – 0.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: закупок не выявлено.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 1123,9 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: **12 046** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении: **3 729** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись Комитетом по здравоохранению Ленинградской области.
- Общая сумма заключенных контрактов составила **295 281 324 рубля.**
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Ленинградской области, потенциально можно было обеспечить **2 887 пациента**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Ленинградской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	1734	10 907,42	18 644,20	-41%
ламивудин таблетки 150 мг	649,5	2 990,93	3 233,90	-8%
абакавир таблетки 600 мг	325	50 757,63	55 834,05	-9%
Третьи препараты				
эфавиренз таблетки 600 мг	1110	1 736,43	8 873,15	-80%
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50мг	1093	95 097,95	93 527,60	2%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 384, тенофовира 300 мг – 12.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: долутегравир таб 50 мг (1 курс), тенофовир/эмтрицитабин таблетки 300+200 мг (3 курса), эмтрицитабин /тенофовир /рилпивирин таблетки 200+300+25 мг (3 курса).
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 1113,6 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: **13 462** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении: **5 342** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись КУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»
- Общая сумма заключенных контрактов составила **461 468 638,74 рублей.**
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Ханты-Мансийском АО, потенциально можно было обеспечить **3457 пациентов**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Ханты-Мансийском АО были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	1599	21 260,40	18 644,20	14%
ламивудин таблетки 300 мг	284,5	14 437,94	13 563,40	6%
ламивудин таблетки 150 мг	499,5	2 087,19	3 233,90	-35%
Третьи препараты				
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	1509	95 097,95	93 527,60	2%
эфавиренз таблетки 600 мг	926	8 370,42	8 873,15	-6%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 116, тенофовира 300 мг – 160.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: долутегравир таб 50 мг (16 курсов).
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.
- ХМАО один из регионов, где в год было объявлено наибольшее количество аукционов (более 100).

- Пораженность: 979,7 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: ответа на запрос не поступило.
- Количество людей на лечении: ответа на запрос не поступило.
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись ГБУЗ «Центр по профилактике борьбы со СПИД и инфекционными заболеваниями».
- Общая сумма заключенных контрактов составила **296 769 051 рубль**.
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Тюменской области, потенциально можно было обеспечить **2684 пациентов**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Тюменской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин таблетки 150 мг	1208,5	1 694,70	3 233,90	-48%
зидовудин таблетки 300 мг	945	11 370,97	11 351,50	0%
фосфазид таблетки 200 мг	208,5	41 753,99	42 792,60	-2%
Третьи препараты				
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	1050	95 097,95	93 527,60	2%
эфавиренз таблетки 600 мг	834	9 502,17	8 873,15	7%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 230, тенофовира 300 мг – 0.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: закупок не выявлено.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 962,6 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: **31 473** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении: **7 436** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись Министерством здравоохранения Челябинской области.
- Общая сумма заключенных контрактов составила **589 908 821 рубль.**
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Челябинской области, потенциально можно было обеспечить **5071 пациента**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Челябинской области были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин таблетки 150 мг	765	2 015,17	3 233,90	-38%
абакавир таблетки 300 мг	483	52 463,88	50 990,50	3%
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	886	19 296,58	18 644,20	3%
Третьи препараты				
эфавиренз таблетки 600 мг	1799	7 672,54	8 873,15	-14%
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг	1371	89 373,90	93 527,60	-4%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 63, тенофовира 300 мг – 2.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: закупок не выявлено.
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

- Пораженность: 941,9 на 100 тыс. населения
- Количество ЛЖВ на диспансерном учете на 31.12.2015: **33 909** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Количество людей на лечении: **14 638** (на основе данных из официального ответа на запрос).
- Закупки АРВ-препаратов осуществлялись СПб ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» и СПб ГБУЗ «Клиническая инфекционная больница им. С.П. Боткина»
- Общая сумма заключенных контрактов **1 440 493 989,58 рублей.**
- Согласно приведенной выше методике подсчета схем, количеством препаратов, закупленных в Санкт-Петербурге, потенциально можно было обеспечить **11 598 пациентов**.

Наиболее закупаемыми препаратами в пересчете на количество годовых курсов лечения в Санкт-Петербурге были следующие:

МНН	Расчетное количество курсов	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в регионе	Средневзвешенная цена годового курса в руб. в РФ	Разница со ср/взв в РФ
Основы				
ламивудин таблетки 150 мг	2066,5	6 541,04	3 233,90	102%
ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	3863	11 467,94	18 644,20	-38%
абакавир таблетки 600 мг	818,5	48 605,10	55 834,05	-13%
Третьи препараты				
лопинавир/ритонавир таблетки 200+50мг	3684	85 753,83	93 527,60	-8%
эфавиренз таблетки 600 мг	3422	9 491,70	8 873,15	7%

- Количество курсов ставудина 30 мг – 920, тенофовира 300 мг – 317.
- Препараты не из перечня ЖНВЛП: долутегравир таб 50 мг (22 курса), тенофовир/эмтрицитабин таблетки 300+200 мг (153 курса), маравирок таблетки 300 мг(13 курсов), рилпивирин таблетки 25 мг (41 курс).
- В аукционах, объявленных на комбинированные формы, не происходила разбивка на монопрепараты.

1. Ориентировочное количество пациентов, которых можно было обеспечить терапией в 2015 на основании данных анализа закупок, составляет приблизительно 160 тысяч человек. С учетом педиатрических форм, пациентов города Севастополь и возможной погрешности при обнаружении аукционов общее количество пациентов может составлять **около 180 тысяч**. Эта цифра подтверждается интервью с независимыми экспертами. Разница между заявленной Министерством здравоохранения цифрой в 230 тысяч человек и цифрой в 180 тысяч человек может частично быть объяснена низкой приверженностью и прекращением приема терапии (в статистике учитываются все пациенты, которые приняли хотя бы одну таблетку). Кроме того, в отсутствие единого федерального регистра также возможны погрешности, связанные с внутренней миграцией и постановкой на учет пациентов в других регионах. При этом еще по данным 2014 года количество нуждающихся в терапии составляло как минимум 350 тысяч человек, и с учетом особенностей прогрессирования ВИЧ-инфекции это число должно было неминуемо вырасти в 2015 году. Из вышесказанного можно сделать вывод о том, что количество пациентов на терапии должно быть увеличено как минимум в два раза (с 180 до 360 тысяч), а в перспективе каждый ВИЧ-инфицированный человек должен иметь доступ к антиретровирусной терапии.

2. Номенклатура закупок в РФ по ряду критериев не соответствует международным рекомендациям:

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

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

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

    d. Анализ закупок показал почти двукратное увеличение объемов закупок ставудина в 2015 году по сравнению с 2014 годом, несмотря на явную рекомендацию Всемирной организации здравоохранения по отказу от использования данного препарата в программах лечения ВИЧ-инфекции по

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

3. Цены на основные схемы лечения в несколько раз превышают минимальные цены в мире, особенно заметна эта разница в случае использования схем, содержащих комбинацию препаратов тенофовир/эмтрицитабин – до 24 раз! С учетом дефицита лечения, о котором говорилось выше, данная ситуация является недопустимой. Кроме того, наблюдается рост средневзвешенных цен по всему массиву закупок по сравнению с 2014 годом.
4. Основную долю в бюджете занимают 5 препаратов, для 4 из которых отсутствуют аналоги на рынке РФ по причине наличия патента (лопинавир/ритонавир, атазанавир, ралтегравир, абакавир/ламивудин). Так, ингибитор интегразы ралтегравир занимает 10% в бюджете, при этом его получают всего чуть более 3% пациентов (около 5 тысяч).
5. В 2015 году воспроизведенные препараты (генерики) в ряде случаев продавались по цене выше оригинальных препаратов, что противоречит сути присутствия воспроизведенных препаратов на рынке – расширение конкуренции, снижение цены и, как следствие, улучшение доступности жизненно важной терапии. «Коалиция по готовности к лечению» вновь обращает внимание Министерства здравоохранения, Роспотребнадзора, Федеральной антимонопольной службы на эту ситуацию и призывает принять меры, которые способствовали бы снижению цен на препараты. Одним из мероприятий может быть проведение прямых переговоров с производителями АРВ-препаратов.
6. Как и в 2014 и 2013 годах, наблюдается очень большой разброс цен на АРВ-препараты в зависимости от субъекта РФ. Наибольшая разница в цене составила более 16 раз (препарат ламивудин 150 мг). Благодаря централизованным закупкам можно было бы добиться низкой цены для большего количества регионов, а сэкономленные средства направить на закупку терапии для нуждающихся пациентов.
7. Как и в предыдущие годы, анализ показал большое количество несостоявшихся аукционов на педиатрические формы. Эта ситуация, о чем уже неоднократно заявляли пациентские организации, может приводить к перебоям в предоставлении жизненно необходимой терапии. Причинами срыва аукционов могут являться, среди прочего, небольшие объемы закупок, из-за которых участие в аукционе кажется поставщикам коммерчески непривлекательным. Данную ситуацию также частично помогла бы решить централизация закупок.
8. Анализ массива аукционов в 2015 году показал, что конкуренция на торгах в большинстве случаев отсутствует – в 81% аукционах участвовал один поставщик. В 2015 году возможная экономия за счет торгов могла составлять 2,76%. Наибольшая конкуренция, как и наибольшее снижение цен, зафиксированы в аукционах на препараты, у которых зарегистрировано несколько аналогов (генериков).

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

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

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

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

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

    e. Рекомендуется внедрение федерального реестра с обязательным соблюдением защиты персональных данных пациентов в качестве инструмента

планирования и контроля за такими параметрами, как начало и удержание в программах лечения, а также эффективность терапии.

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

    a. Внести в перечень ЖНВЛП и постановление N 1438 препараты тенофовир/эмтрицитабин, рилпивирин, долутегравир.

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

    c. Принять меры по исключению из ЖНВЛП препарата ставудин и обновить Национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции, указав, что использование ставудина допустимо только в схемах спасения (не для наивных пациентов);

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

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

    a. Внедрение мультидисциплинарных команд в центрах СПИД

    b. Низкопороговые программы для представителей уязвимых групп для удержания их в программах лечения

4. Так или иначе все выше перечисленные рекомендации должны быть утчены при возможном внедрении централизованных закупок АРВ-препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. СПИСОК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ АРВ-ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ВХОДИЛИ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП В 2015 ГОДУ И ЗАКУПАЛИСЬ ЗА СЧЕТ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТА

N	Международное непатентованное название (МНН), дозировка	Дополнительная информация
1	Абакавир/ламивудин таблетки 600+300 мг ABC+3TC	
2	Абакавир раствор 240 мл ABC	педиатрическая форма
3	Абакавир таблетки 150 мг ABC	
4	Абакавир таблетки 300 мг ABC	
5	Абакавир таблетки 600 мг ABC	
6	Абакавир/зидовудин/ламивудин таблетки 300+300+150 мг ABC+AZT+3TC	
7	Атазанавир капсулы 150 мг ATZ	
8	Атазанавир капсулы 200 мг ATZ	
9	Атазанавир капсулы 300 мг ATZ	
10	Дарунавир таблетки 75 мг DRV	не закупался в 2015 году
11	Дарунавир таблетки 150 мг DRV	не закупался в 2015 году
12	Дарунавир таблетки 300 мг DRV	не закупался в 2015 году
13	Дарунавир таблетки 400 мг DRV	
14	Дарунавир таблетки 600 мг DRV	
15	Дарунавир таблетки 800 мг DRV	
16	Диданозин порошок 2 г (2,0) DDI	педиатрическая форма
17	Диданозин таблетки жевательные 100 мг DDI	педиатрическая форма, не закупался в 2015
18	Диданозин капсулы 125 мг DDI	
19	Диданозин капсулы 200 мг DDI	не закупался в 2015 году
20	Диданозин капсулы 250 мг DDI	
21	Диданозин капсулы 400 мг DDI	
22	Зидовудин раствор 200 мл AZT	педиатрическая форма
23	Зидовудин раствор для инфузий 20 мл AZT	педиатрическая форма
24	Зидовудин капсулы 100 мг AZT	педиатрическая форма
25	Зидовудин капсулы 200 мг AZT	не закупался в 2015 году
26	Зидовудин таблетки 300 мг AZT	
27	Индинавир капсулы 200 мг IDV	не закупался в 2015 году
28	Индинавир капсулы 400 мг IDV	не закупался в 2015 году
29	Ламивудин раствор 240 мл 3TC	педиатрическая форма
30	Ламивудин таблетки 150 мг 3TC	
31	Ламивудин таблетки 300 мг 3TC	
32	Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг 3TC+AZT	
33	Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 80+20 мг/мл LPV/r	педиатрическая форма
34	Лопинавир/ритонавир таблетки 100+25 мг LPV/r	педиатрическая форма
35	Лопинавир/ритонавир таблетки 200+50 мг LPV/r	
36	Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл NVP	педиатрическая форма
37	Невирапин таблетки 100 мг NVP	не закупался в 2015 году
38	Невирапин таблетки 200 мг NVP	
39	Нелфинавир порошок 144 гр NFV	педиатрическая форма, не закупался в 2015
40	Нелфинавир таблетки 250 мг NFV	не закупался в 2015, регистрация истекла в 2013
41	Ралтегравир таблетки 400 мг RAL	
42	Ритонавир капсулы или таблетки 100 мг RTV	
43	Саквинавир таблетки 500 мг SQV	
44	Ставудин капсулы 30 мг d4T	
45	Ставудин капсулы 40 мг d4T	
46	Ставудин пор. для приготовления раствора для приема внутрь 1 мг/мл – 260 мл d4T	педиатрическая форма
47	Тенофовир таблетки 300 мг TDF	
48	Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл FVP	педиатрическая форма
49	Фосампренавир таблетки 700 мг FPV	
50	Фосфазид таблетки 200 мг F-AZT	
51	Фосфазид таблетки 400 мг F-AZT	
52	Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл T20	
53	Этравирин таблетки 100 мг ETR	
54	Этравирин таблетки 200 мг ETR	
55	Эфавиренз таблетки 50 мг EFV	не закупался в 2015 году
56	Эфавиренз таблетки 100 мг EFV	
57	Эфавиренз таблетки 200 мг EFV	
58	Эфавиренз таблетки 300 мг EFV	не закупался в 2015 году
59	Эфавиренз таблетки 400 мг EFV	не закупался в 2015 году
60	Эфавиренз таблетки 600 мг EFV	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СПИСОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДИЛИ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП В 2015 ГОДУ

N	Международное непатентованное название (МНН), дозировка	Дополнительная информация
1	Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг AZT+3TC+ +NVP	
2	Маравирок таблетки 150 мг MVC	
3	Маравирок таблетки 300 мг MVC	
4	Рилпивирин таблетки 25 мг RPV	
5	Тенофовир/эмтрицитабин таблетки 300+200 мг TDF + FTC	
6	Типранавир капсулы 250 мг TPV	
7	Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир таблетки 200+25+300 мг FTC + RPV + TDF	Включен в ЖНВЛП 26.12.2015
8	Эмтрицитабин капсулы или таблетки 200 мг FTC	Не закупался в 2015 году
9	Долутегравир таблетки 50 мг DTG	
10	Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг RAL	педиатрическая форма, не закупался в 2015 году
11	Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг RAL	педиатрическая форма, не закупался в 2015 году

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ТОРГОВЫЕ НАИМЕНОВАНИЯ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ (ПО СОСТОЯНИЮ НА 31.12.2015)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Кол-во генериков
1	**Абакавир**	Зиаген	ViiV	2
		Олитид	Фармасинтез	
		Абакавир-АВС	Технология лекарств	
2	**Атазанавир**	Реатаз	BMS	0
3	**Абакавир/ламивудин**	Кивекса	ViiV	1
		Абакавир/ламивудин Тева	Тева	
4	**Абакавир/ламивудин/зидовудин**	Тризивир	ViiV	0
5	**Дарунавир**	Презиста	Janssen	2
		Дарунавир	Hetero	
		Кемерувир	Фармасинтез	
6	**Диданозин**	Видекс	BMS	1
		Диданозин	Aurobindo	
7	**Долутегравир**	Тивикай	ViiV	0
8	**Зидовудин**	Ретровир	ViiV	10
		Зидовирин	Верофарм	
		Зидо-Эйч	Hetero	
		Зидовудин-Ферейн	Бранцалов-А	
		Виро-Зет	Ranbaxy	
		Тимазид	АЗТ Фарма К.Б.	
		Азидотимидин	Биофарма	
		Зидовудин	Оболенское	
		Зидовудин	Aurobindo	
		Азимитем	Фармасинтез	
		Зидовудин-АЗТ	Технология лекарств	
9	**Индинавир**	Криксиван	Merck	0
10	**Ламивудин**	Эпивир ТриТиСи	ViiV	9
		Зеффикс	GSK	
		Виролам	Ranbaxy	
		Гептавир-150	Hetero	
		Ламивудин-3ТС	Технология лекарств	
		Ламивудин	Aurobindo	
		Ламивудин-Виал	Виал	
		Амивирен	Фармасинтез	
		Ламивудин	Оболенское	
		Ламивудин-Тева	Тева	
11	**Ламивудин/зидовудин**	Комбивир	ViiV	6
		Вирокомб	Ranbaxy	
		Дизаверокс	Фармасинтез	
		Зидолам	Hetero	
		Зилакомб	Биокад	
		Зидовудин+Ламивудин-Виал	Виал	
		Зидовудин+ламивудин	Вирион	
12	**Ламивудин/зидовудин/невирапин**	Зидолам-Н	Hetero	0
13	**Лопинавир/ритонавир**	Калетра	Abbot	0
14	**Маравирок**	Целзентри	ViiV	0
15	**Невирапин**	Вирамун	Boehringer	4
		Невирапин	Hetero	
		Невирпин	Фармасинтез	
		Невирапин-ТЛ	Технология лекарств	
		Невирапин	Aurobindo	
16	**Нелфинавир**	Вирасепт	Roche	1
		Лирасепт	Ирвин 2	
17	**Ралтегравир**	Исентресс	Merck	0
18	**Рилпивирин**	Эдюрант	J&J	0
19	**Ритонавир**	Норвир	Abbot	3
		Ритонавир-100	Hetero	
		Ринвир	Ирвин 2	
		Ритонавир	Диалогфарма	
20	**Саквинавир**	Инвираза	Roche	1
		Интерфаст	Фармасинтез	

21	**Ставудин**	Зерит	BMS	7
		Стаг	Hetero	
		Актастав	Actavis Group	
		Веро-ставудин	Верофарм	
		Ставудин	Оболенское	
		Вудистав	Ranbaxy	
		Ставудин	Фармасинтез	
		Ставудин	Aurobindo	
22	**Тенофовир**	Виреад	Gilead	4
		Тенофовир	Hetero	
		Тенофовир	Фармасинтез	
		Тенофовир	Биокад	
		Тенофовир-ТЛ	Технология лекарств	
23	**Тенофовир/эмтрицитабин**	Трувада	Gilead	0
24	**Типранавир**	Аптивус	Boehringer	0
25	**Фосампренавир**	Телзир	ViiV	0
26	**Фосфазид**	Никавир	АЗТ Фарма К.Б.	0
27	**Эмтрицитабин**	Эмтрицитабин	БИОКАД	1
		Эмтритаб	Фармасинтез	
28	**Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир**	Эвиплера	Gilead	0
29	**Энфувиртид**	Фузеон	Roche	0
30	**Этравирин**	Интеленс	J&J	0
31	**Эфавиренз**	Стокрин	Merck	3
		Эфавиренз	Hetero	
		Эфавиренз	APC	
		Регаст	Фармасинтез	

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА ПЕРИОД 2012-2015 ГОДЫ

МНН	Цена за единицу в 2012 г.	Ср.-взвеш. цена за единицу в 2013 г.	Ср.-взвеш. цена за единицу в 2014 г.	Ср.-взвеш. цена за единицу в 2015 г.	Разница в цене 2015/ 2014 г.	Разница в цене 2015/ 2012 г.
Абакавир/зидовудин/ ламивудин 300+300+150 мг	225,00	201,62	216,24	237,70	10%	6%
Абакавир р-р 240 мл	2 685,00	2 496,25	2749,02	2779,87	1%	4%
Абакавир 150 мг	-	-	-	42,26	-	-
Абакавир 300 мг	77,00	66,11	62,46	69,85	12%	-9%
Абакавир 600 мг	-	-	146,14	152,97	5%	-
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	213,00	225,24	230,52	243,96	6%	15%
Атазанавир 150 мг	109,00	105,11	109,09	109,57	0%	1%
Атазанавир 200 мг	144,00	144,23	144,12	144,76	0%	1%
Атазанавир 300 мг	-	220,75	264,56	219,63	-17%	-
Дарунавир 400 мг	264,00	280,81	274,08	284,00	4%	8%
Дарунавир 600 мг	396,00	406,26	408,65	419,38	3%	6%
Дарунавир 800 мг	-	-	598,87	624,22	4%	-
Диданозин 125 мг	57,00	56,05	57,14	58,08	2%	2%
Диданозин 250 мг	66,00	66,68	67,03	68,74	3%	4%
Диданозин 400 мг	82,00	80,34	84,44	85,16	1%	4%
Диданозин порошок для приема внутрь, 2 г	988,00	985,29	1014,57	1036,13	2%	5%
Долутегравир 50 мг	-	-	-	937,44	-	-
Зидовудин 100 мг	8,00	12,15	9,41	6,10	-35%	-24%
Зидовудин р-р для инфузий, 20 мл	408,00	415,89	492,28	536,54	9%	32%
Зидовудин р-р 200 мл	832,00	1 013,16	952,53	1071,54	12%	29%
Зидовудин 300 мг	8,00	12,70	14,70	15,55	6%	94%
Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200 мг	-	-	-	58,17	-	-
Ламивудин р-р 240 мл	1 402,00	1 498,66	1684,12	1867,04	11%	33%
Ламивудин 150 мг	28,00	9,98	4,21	4,43	5%	-84%
Ламивудин 300 мг	-	-	11,65	18,58	60%	-
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	58,00	20,49	16,09	25,54	59%	-56%
Лопинавир/рит. 80+20 мг, р-р д/пр. внутрь, 60 мл	1 445,00	1 052,77	1474,76	1465,57	-1%	1%
Лопинавир/рит. 200+50 мг	56,00	57,48	59,80	64,06	7%	14%
Лопинавир/рит. 100+25 мг	104,00	105,49	106,58	105,14	-1%	1%
Маравирок 150 мг	-	-	224,21	234,09	4%	-
Маравирок 300 мг	-	-	203,19	373,76	84%	-
Невирапин сусп. 240 мл	606,00	746,95	745,53	777,20	4%	28%
Невирапин 200 мг	20,00	19,92	12,10	17,06	41%	-15%
Ралтегравир 400 мг	510,00	531,47	530,02	564,26	6%	11%
Рилпивирин 25 мг	-	-	943,90	1056,85	12%	-
Ритонавир 100 мг	55,00	59,44	57,00	59,71	5%	9%
Саквинавир 500 мг	97,00	96,13	83,70	98,56	18%	2%
Ставудин 30 мг	8,00	30,48	34,66	36,37	5%	355%
Ставудин 40 мг	38,00	48,72	49,31	52,56	7%	38%
Ставудин порошок 260 мл	1 058,00	755,23	714,95	725,13	1%	-31%
Тенофовир 300 мг	-	225,58	239,69	235,66	-2%	-
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	-	370,17	383,70	425,08	11%	-
Типранавир 250 мг	-	-	379,16	385,92	2%	-
Фосампренавир сусп-я д/приема внутрь 225 мл	2 840,00	3 129,48	3466,05	3670,57	6%	29%
Фосампренавир 700 мг	191,00	190,64	190,78	203,34	7%	6%
Фосфазид 200 мг	36,00	39,15	38,00	39,08	3%	9%
Фосфазид 400 мг	-	-	42,67	38,61	-10%	-
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200+25+300 мг	-	-	1731,88	1798,89	4%	-
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	1 073,00	1 085,48	1078,38	1107,62	3%	3%
Этравирин 100 мг	153,00	156,71	158,03	167,56	6%	10%
Этравирин 200 мг	-	-	-	330,67	-	-
Эфавиренз 100 мг	-	-	-	4,57	-	-
Эфавиренз 200 мг	13,00	15,92	13,40	13,68	2%	5%
Эфавиренз 300 мг	-	13,26	-	-	-	-
Эфавиренз таб 600 мг	27,00	27,10	26,55	24,31	-8%	-10%

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. МИНИМАЛЬНАЯ И МАКСИМАЛЬНАЯ ЦЕНА НА НЕКОТОРЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ЗАКУПКАХ 2015 ГОДА, ЗА ТАБ., РУБ.

МНН	Мин. за ед., руб.	ТН Мин	Макс. за ед., руб.	ТН Макс	Разница за ед., раз
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	199,3	Кивекса	294,7	Кивекса	1,48
Абакавир раствор 240 мл	2 441,0	Зиаген	3 294,7	Зиаген	1,35
Абакавир таблетки 150 мг	38,5	Олитид	57,2	Олитид	1,48
Абакавир таблетки 300 мг	57,8	Зиаген	85,3	Абакавир-АВС	1,48
Абакавир таблетки 600 мг	129,4	Олитид	177,2	Олитид	1,37
Абакавир/зидовудин/ламивудин 300+300+150 мг	237,7	Тризивир	237,7	Тризивир	1,00
Атазанавир капсулы 150 мг	107,5	Реатаз	126,7	Реатаз	1,18
Атазанавир капсулы 200 мг	135,1	Реатаз	167,9	Реатаз	1,24
Атазанавир капсулы 300 мг	217,1	Реатаз	238,8	Реатаз	1,10
Дарунавир таблетки 400 мг	252,8	Презиста	342,5	Презиста	1,35
Дарунавир таблетки 600 мг	233,5	Кемерувир	555,2	Презиста	2,38
Дарунавир таблетки 800 мг	498,3	Презиста	740,2	Презиста	1,49
Диданозин капсулы 125 мг	56,6	Видекс	60,9	Видекс	1,08
Диданозин капсулы 250 мг	65,2	NA,Диданозин	77,3	Видекс	1,18
Диданозин капсулы 400 мг	81,5	Видекс,Диданозин	96,5	Видекс	1,18
Диданозин флаконы 2 г (2,0)	987,8	Видекс	1 101,7	Видекс	1,12
Долутегравир таблетки 50 мг	892,2	Тивикай	1 089,4	Тивикай	1,22
Зидовудин капсулы 100 мг	2,0	Азидотимидин	10,9	Зидовудин-АЗТ	5,35
Зидовудин раствор 200 мл	385,7	Ретровир	1 422,3	Ретровир	3,69
Зидовудин р-р для инфузий 20 мл	371,7	Ретровир	704,1	Ретровир	1,89
Зидовудин таблетки 300 мг	4,8	Зидо-Эйч	20,3	Зидовудин	4,20
Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200мг	33,2	Зидолам-Н	83,2	Зидолам-Н	2,51
Ламивудин/зидовудин таб. 150+300 мг	10,7	Дизаверокс	54,7	Вирокомб	5,13
Ламивудин раствор 240 мл	1 244,2	Эпивир	2 676,7	Эпивир	2,15
Ламивудин таблетки 150 мг	1,9	Ламивудин	31,3	Ламивудин-3ТС	16,65
Ламивудин таблетки 300 мг	6,6	Ламивудин-3ТС	44,8	Ламивудин-3ТС	6,82
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	103,0	Калетра	119,5	Калетра	1,16
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	50,0	Калетра	75,7	Калетра	1,51
Лопинавир/ритонавир р-р для приема внутрь 60 мл	1 437,5	Калетра	1 667,2	Калетра	1,16
Маравирок таблетки 150 мг	234,1	Целзентри	234,1	Целзентри	1,00
Маравирок таблетки 300 мг	374,0	Целзентри	453,7	Целзентри	1,21
Невирапин 200 мг	4,1	Невирпин	24,8	Невирпин	6,08
Невирапин суспензия 240 мл	725,4	Вирамун	890,5	Вирамун	1,23
Ралтегравир таблетки 400 мг	456,0	Исентресс	744,7	Исентресс	1,63
Рилпивирин таблетки 25 мг	953,3	Эдюрант	1 257,7	Эдюрант	1,32
Ритонавир (капсулы) 100 мг	33,3	Ритонавир-100	70,5	Ритонавир-100	2,12
Ритонавир (капсулы) 100 мг	52,9	Норвир	75,4	Норвир	1,43
Ритонавир (капсулы) 100 мг	54,3	Ритонавир	69,0	Ритонавир	1,27
Саквинавир таблетки 500 мг	76,6	Инвираза	119,7	Инвираза	1,56
Ставудин (капс) 30 мг	9,6	Ставудин	48,7	Ставудин	5,06
Ставудин (капс) 30 мг	21,0	Ставудин	21,0	Ставудин	1,00
Ставудин (капс) 40 мг	38,9	Ставудин	67,9	Ставудин	1,75
Ставудин пор. д/приг. р-ра д/пр. внутрь 1 мг/мл, 260 мл	697,5	Зерит	798,5	Зерит	1,14
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	356,1	Трувада	479,3	Трувада	1,35
Тенофовир таблетки 300 мг	219,7	Тенофовир-ТЛ	277,2	Тенофовир-ТЛ	1,26
Типранавир капсулы 250 мг	377,2	Аптивус	399,4	Аптивус	1,06
Фосампренавир сус-я 225 мл	2 835,3	Телзир	4 788,2	Телзир	1,69
Фосампренавир таблетки 700 мг	171,3	Телзир	232,3	Телзир	1,36
Фосфазид таблетки 200 мг	36,0	Никавир	45,6	Никавир	1,27
Фосфазид таблетки 400 мг	35,7	Никавир	43,9	Никавир	1,23
Эмтрицитабин/ рилпивирин/ тенофовир 200+25+300 мг	1 603,4	Эвиплера	2 008,5	Эвиплера	1,25
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	1 064,2	Фузеон	1 262,9	Фузеон	1,19
Этравирин таблетки 100 мг	147,3	Интеленс	191,4	Интеленс	1,30
Этравирин таблетки 200 мг	213,5	Интеленс	394,3	Интеленс	1,85
Эфавиренз таблетки 100 мг	3,7	Регаст	5,1	Регаст	1,38
Эфавиренз таблетки 200 мг	5,1	Стокрин	16,9	Стокрин	3,35
Эфавиренз таблетки 200 мг	15,2	Эфавиренз	15,2	Эфавиренз	1,00
Эфавиренз таблетки 600 мг	4,7	Стокрин	32,8	Регаст	7,05

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. МИНИМАЛЬНЫЕ, МАКСИМАЛЬНЫЕ И СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ, РУБ.

МНН	Режим приема в день	Количество ед. в упаковке	Мин. стоимость за ед., руб.	Мин. стоимость за упаковку, руб.	Мин. Стоимость год. курса, руб.	Ср.-взвеш. стоимость ед., руб.	Ср.-взвеш. стоимость за упаковку, руб.	Ср.-взвеш. стоимость год. курса, руб.	Макс. стоимость единицы, руб.	Макс. стоимость за упаковку, руб.	Макс. стоимость год. курса, руб.
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	**1**	30	199,31	5 979	**72 748**	243,96	7 319	**89 045**	294,67	8 840	**107 555**
Абакавир р-р 240 мл	**-**	1	2 440,97	2 441	**-**	2 779,87	2 780	**-**	3 294,72	3 295	**-**
Абакавир таб 150 мг	**4**	60	38,52	2 311	**56 239**	42,26	2 536	**61 700**	57,20	3 432	**83 512**
Абакавир таб 300 мг	**2**	60	57,75	3 465	**42 158**	69,85	4 191	**50 991**	85,28	5 117	**62 254**
Абакавир таб 600 мг	**1**	30	129,35	3 881	**47 213**	152,97	4 589	**55 834**	177,18	5 315	**64 671**
Абакавир/зидовудин/ламивудин 300+300+150 мг	**2**	60	237,70	14 262	**173 521**	237,70	14 262	**173 521**	237,70	14 262	**173 521**
Атазанавир капс 150 мг	**2**	60	107,45	6 447	**78 439**	109,57	6 574	**79 986**	126,68	7 601	**92 476**
Атазанавир капс 200 мг	**2**	60	135,13	8 108	**98 645**	144,76	8 686	**105 675**	167,93	10 076	**122 589**
Атазанавир капс 300 мг	**1**	30	217,08	6 512	**79 234**	219,63	6 589	**80 165**	238,81	7 164	**87 166**
Дарунавир таб 400 мг	**2**	60	252,79	15 167	**184 537**	284,00	17 040	**207 320**	342,49	20 549	**250 018**
Дарунавир таб 600 мг	**2**	60	233,48	14 009	**170 440**	419,48	25 169	**306 220**	555,21	33 313	**405 303**
Дарунавир таб 800 мг	**1**	30	498,31	14 949	**181 883**	624,22	18 727	**227 840**	740,24	22 207	**270 188**
Диданозин капс 125 мг	**1**	30	56,61	1 698	**20 663**	58,08	1 742	**21 199**	60,92	1 828	**22 236**
Диданозин капс 250 мг	**1**	30	65,23	1 957	**23 809**	68,74	2 062	**25 090**	77,28	2 318	**28 207**
Диданозин капс 400 мг	**1**	30	81,47	2 444	**29 737**	85,16	2 555	**31 083**	96,50	2 895	**35 223**
Диданозин порошок, 2 г	**-**	1	987,80	988	**-**	1 036,13	1 036	**-**	1 101,65	1 102	**-**
Долутегравир таб 50 мг	**1**	30	892,18	26 765	**325 646**	937,44	28 123	**342 166**	1 089,43	32 683	**397 642**
Зидовудин капс 100 мг	**6**	100	2,03	203	**4 446**	6,10	610	**13 359**	10,86	1 086	**23 783**
Зидовудин р-р 200 мл	**-**	1	385,65	386	**-**	1 071,54	1 072	**-**	1 422,32	1 422	**-**
Зидовудин раствор, 20 мл	**-**	5	371,71	1 859	**-**	536,54	2 683	**-**	704,07	3 520	**-**
Зидовудин таб 300 мг	**2**	60	4,83	290	**3 526**	15,55	933	**11 352**	20,29	1 217	**14 812**
Зидовудин/ламивудин/невирапин 300+150+200мг	**2**	60	33,17	1 990	**24 214**	58,17	3 490	**42 464**	83,17	4 990	**60 714**
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	**2**	60	10,66	640	**7 782**	25,54	1 532	**18 644**	54,71	3 283	**39 938**
Ламивудин раствор 240 мл	**-**	1	1 244,21	1 244	**-**	1 867,04	1 867	**-**	2 676,67	2 677	**-**
Ламивудин таб 150 мг	**2**	60	1,88	113	**1 372**	4,43	266	**3 234**	31,30	1 878	**22 849**
Ламивудин таб 300 мг	**1**	30	6,56	197	**2 394**	18,58	557	**6 782**	44,77	1 343	**16 341**
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	**4**	60	103,01	6 181	**150 395**	105,12	6 307	**153 475**	119,46	7 168	**174 412**
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	**4**	120	49,98	5 998	**72 971**	64,06	7 687	**93 528**	75,70	9 084	**110 522**
Лопинавир/ритонавир 80+20 мг, 60 мл	**-**	5	1 437,46	7 187	**-**	1 465,57	7 328	**-**	1 667,18	8 336	**-**
Маравирок таб 150 мг	**2**	60	234,09	14 045	**170 886**	234,09	14 045	**170 886**	234,09	14 045	**170 886**
Маравирок таб 300 мг	**2**	60	374,03	22 442	**273 042**	418,30	25 098	**305 359**	453,66	27 220	**331 172**
Невирапин таб 200 мг	**2**	60	4,07	244	**2 971**	17,06	1 024	**12 454**	24,76	1 486	**18 075**
Невирапин суспензия 240 мл	**-**	1	725,39	725	**-**	777,20	777	**-**	890,47	890	**-**
Ралтегравир таб 400 мг	**2**	60	456,04	27 362	**332 909**	564,26	33 856	**411 910**	744,66	44 680	**543 602**
Рилпивирин таб 25 мг	**1**	30	953,33	28 600	**347 965**	1 056,85	31 706	**385 750**	1 257,68	37 730	**459 053**
Ритонавир капс 100 мг	**1**	60	33,32	1 999	**12 162**	59,71	3 583	**21 794**	75,36	4 522	**27 506**
Саквинавир таб 500 мг	**4**	120	76,58	9 190	**111 807**	98,56	11 827	**143 898**	119,74	14 369	**174 820**
Ставудин капс 30 мг	**2**	56	9,61	538	**7 015**	36,37	2 037	**26 550**	48,66	2 725	**35 522**
Ставудин капс 40 мг	**2**	56	38,90	2 178	**28 397**	52,56	2 943	**38 369**	67,89	3 802	**49 560**
Ставудин порошок 260 мл	**-**	1	697,51	698	**-**	725,13	725	**-**	798,48	798	**-**
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	**1**	30	356,10	10 683	**129 977**	425,08	12 752	**155 154**	479,32	14 380	**174 952**
Тенофовир табл 300 мг	**1**	30	219,67	6 590	**80 180**	235,66	7 070	**86 016**	277,20	8 316	**101 178**
Типранавир капс 250 мг	**4**	120	377,19	45 263	**550 697**	385,92	46 310	**563 443**	399,42	47 930	**583 153**
Фосампренавир суспензия 225 мл	**-**	1	2 835,25	2 835	**-**	3 670,57	3 671	**-**	4 788,22	4 788	**-**
Фосампренавир таб 700 мг	**2**	60	171,26	10 276	**125 020**	203,34	12 200	**148 438**	232,29	13 937	**169 572**
Фосфазид таб 200 мг	**3**	20	35,97	719	**39 387**	39,08	782	**42 793**	45,61	912	**49 943**
Фосфазид таб 400 мг	**1**	30	35,66	1 070	**13 016**	38,61	1 158	**14 093**	43,86	1 316	**16 009**
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг	**1**	30	1 603,36	48 101	**585 226**	1 798,89	53 967	**656 595**	2 008,49	60 255	**733 099**
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	**2**	60	1 064,16	63 850	**776 837**	1 107,62	66 457	**808 563**	1 262,89	75 773	**921 910**
Этравирин таб 100 мг	**4**	120	147,32	17 678	**215 087**	167,56	20 107	**244 638**	191,39	22 967	**279 429**
Этравирин таб 200 мг	**2**	60	213,47	12 808	**155 833**	330,67	19 840	**241 389**	394,33	23 660	**287 861**
Эфавиренз таб 100 мг	**6**	30	3,67	110	**8 037**	4,57	137	**10 008**	5,05	152	**11 060**
Эфавиренз таб 200 мг	**3**	90	5,05	455	**5 530**	13,68	1 231	**14 980**	16,92	1 523	**18 527**
Эфавиренз таб 600 мг	**1**	30	4,66	140	**1 701**	24,31	729	**8 873**	32,83	985	**11 983**