



# Потребности и возможности финансирования программ по ВИЧ-медицине

Академик РАН Н.А. Беляков, д.м.н. В.Е. Жолобов,  
к.м.н. Т.Н. Виноградова

*Санкт-Петербургский центр по профилактике и борьбе со СПИД  
и инфекционными заболеваниями*

*Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет*

Санкт-Петербург,  
Февраль 2015 г.

# Этапы ВААРТ в России



# Финансирование отдельных направлений в борьбе с ВИЧ-инфекцией

Просвещение населения

Подготовка кадров

Воспитание молодежи

**Эпидемия ВИЧ**

Лабораторная служба

Первичная профилактика

**ВААРТ**

Адаптация смежных служб

# Схема обеспечения больных АРВП в России

Пациент с ВИЧ

Определение бюджетов на АРВП

Финансирование:

- Минфин РФ
- местный бюджет

Минздрав РФ,  
регистрация АРВП,  
список ЖВНЛП

Контролирующие органы:

- ФАС
- Региональные структуры
- Счетная палата и др.
- Общественные организации

Лечебное учреждение,  
уполномоченные структуры,  
определение структуры закупок АРВП,  
формирование и проведение аукционов

Покупка/продажа АРВП

Определение цены, участие в аукционах

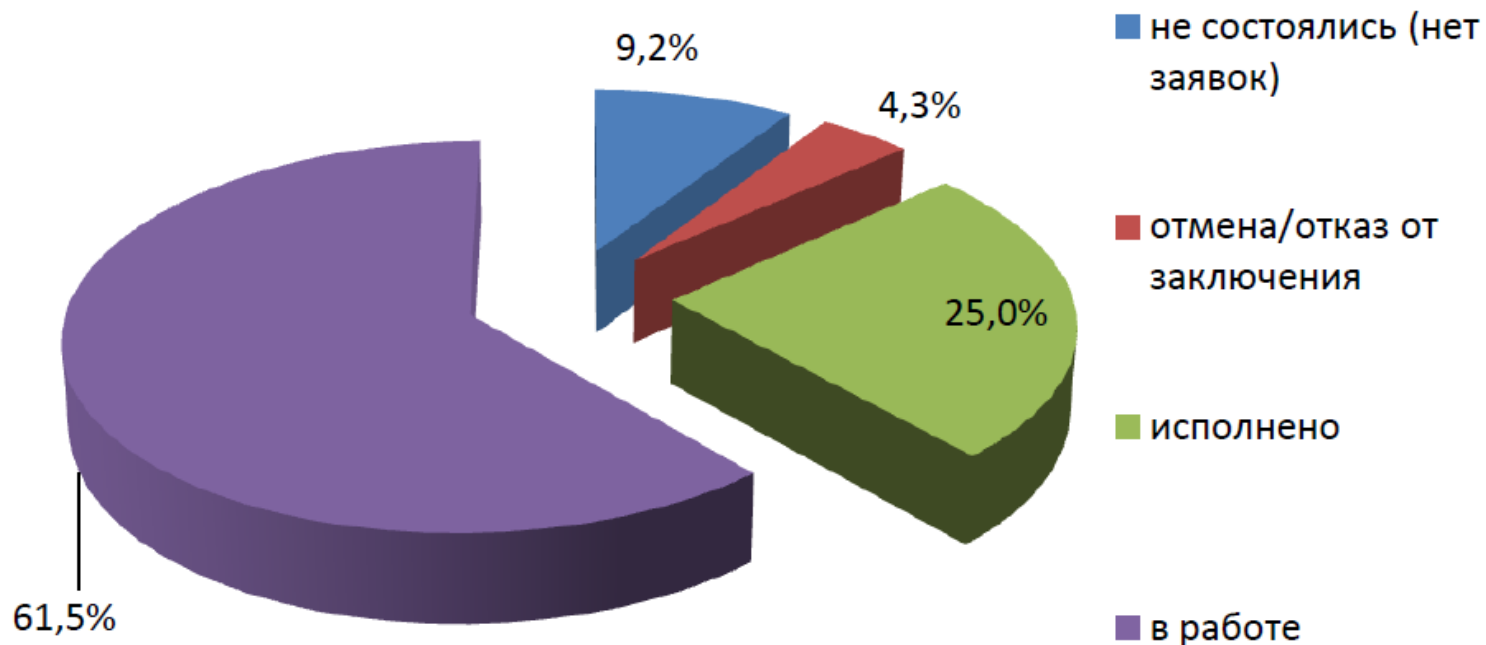
Дилеры продаж АРВП

Производители АРВП

Испытатели АРВП

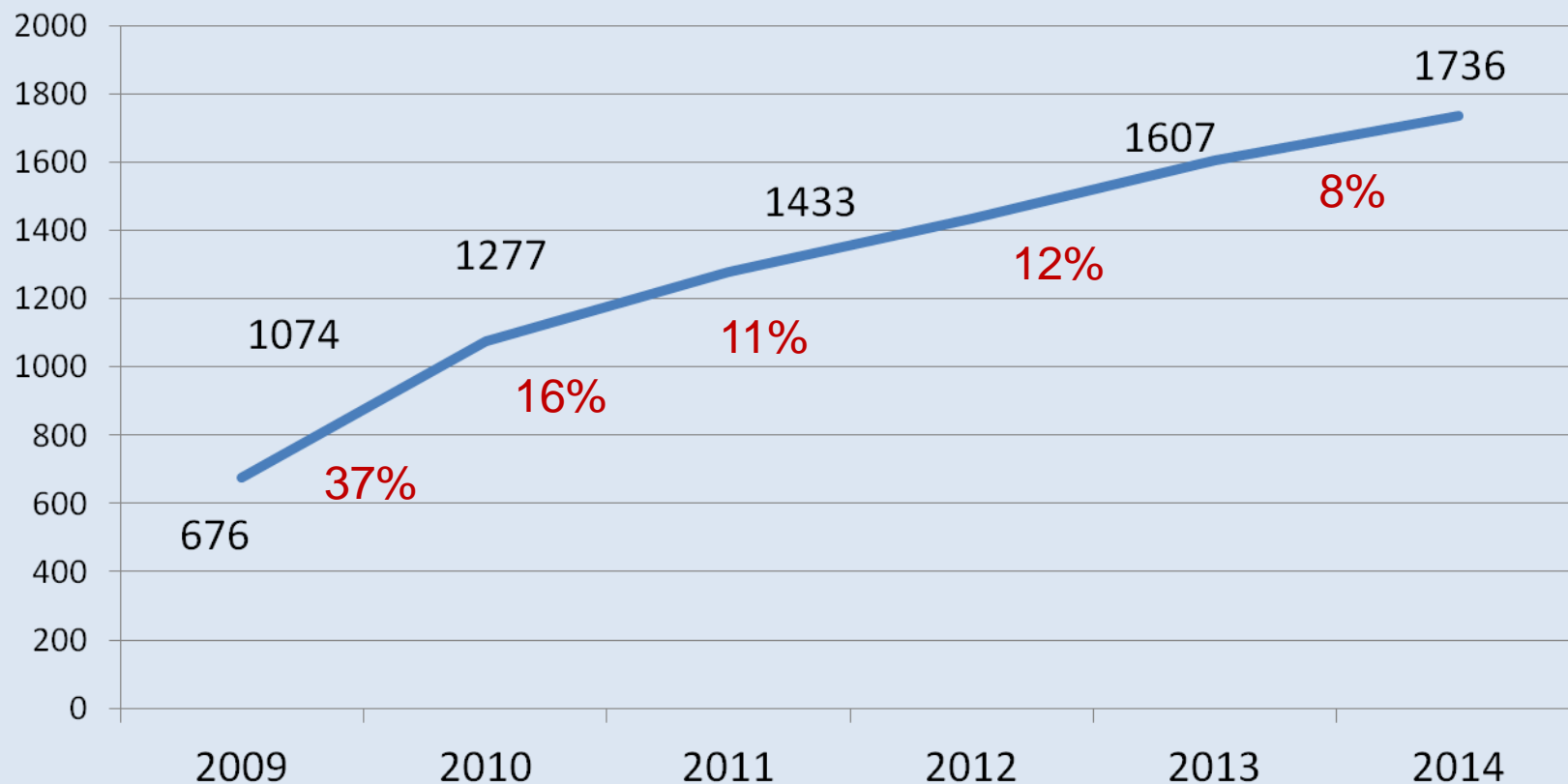
Разработки АРВП

## Состояние закупок АРВП в РФ на 31.10.2014



«Коалиция по готовности к лечению»: Децентрализация закупок АРВ-препаратов: от острой фазы к хронической. Промежуточный отчет по мониторингу закупок и предоставлению АРВ-препаратов в России в 2014 году.

# Финансовое обеспечение службы ВИЧ по Центру СПИД в Санкт-Петербурге, млн руб., прирост в % (по всем каналам финансирования)



Текущее финансирование составляет в среднем 250-300 млн руб. в год

## Региональное финансирование в Санкт-Петербурге

Годы	Финансирование, тыс. руб.
2009	245 576,3
2010	313 475,7
2011	363 327,9
2012	545 230,0
2013	570 000,0
2014	606 406,9
2015	568 333,8

# Децентрализация закупок АРВП

	2013	2014	2015
Федеральный трансферт, СПб	1011 тыс. руб.	1044 тыс. руб.	1179 тыс. руб.
Россия	13687 тыс. руб.	14061 тыс. руб.	14061 тыс. руб.

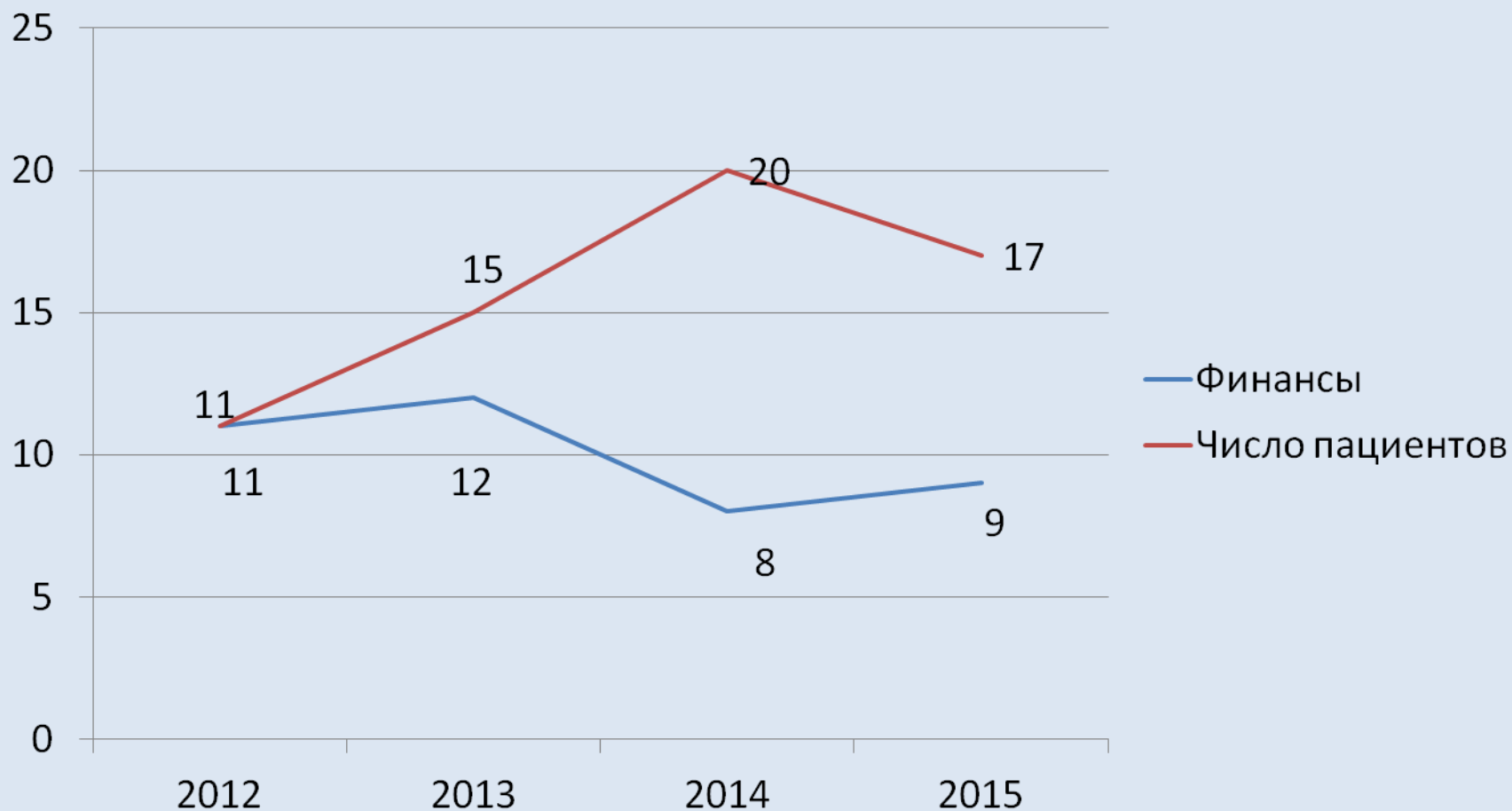
## Оценочная потребность в ВААРТ:

- СПб 14 – 21 тыс.
- Россия 140 – 210 тыс.





# Прирост больных на ВААРТ и увеличение финансирования в СПб в % от предыдущего года



# Резерв препаратов на следующий год при закупке в летне-осенний период. Происходит постепенное истощение ресурса, который достигает критического с 2014 года

Годы закупки

2015

2014

2013

2012

2

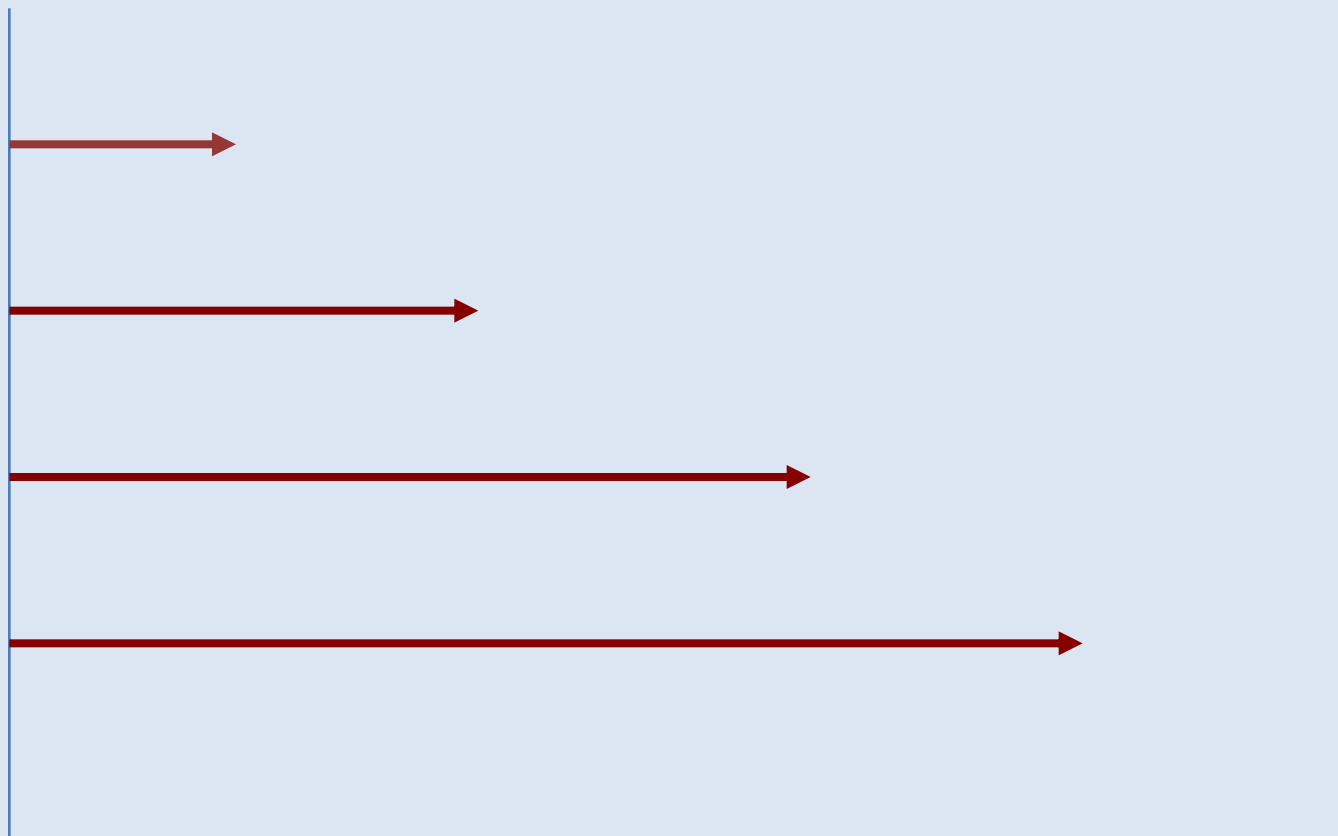
4

6

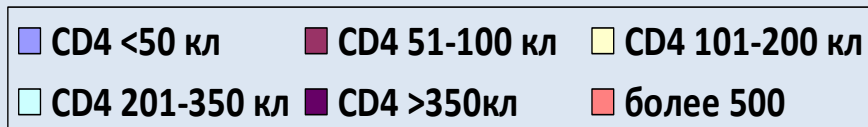
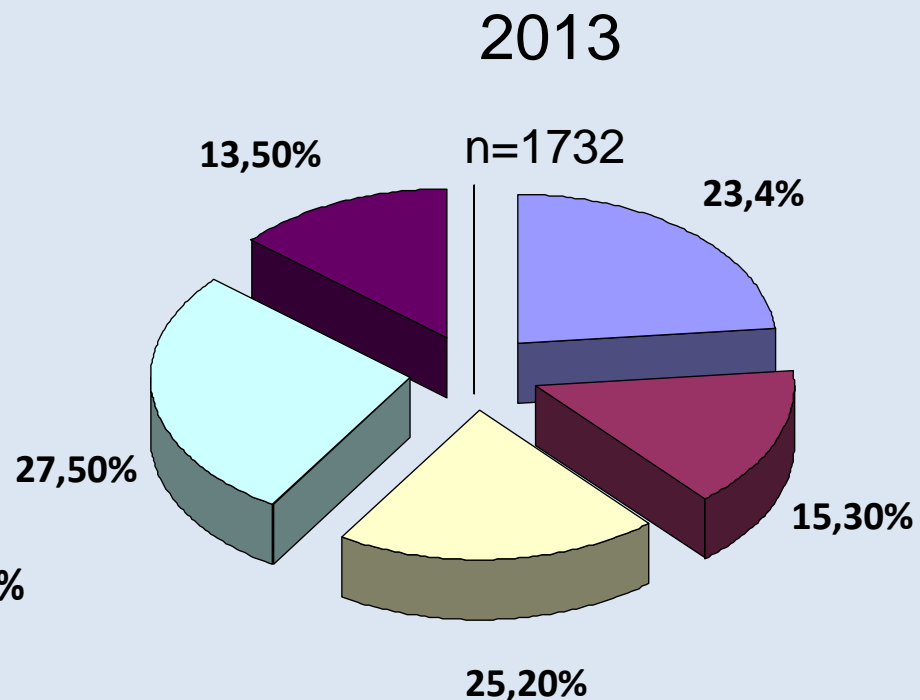
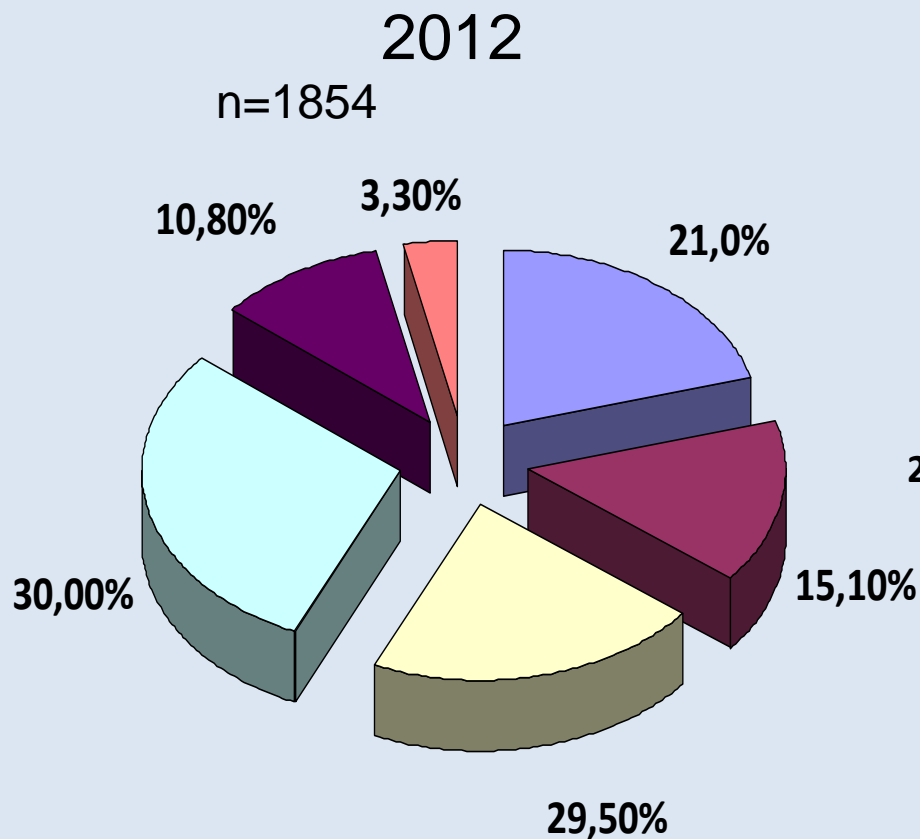
8

10

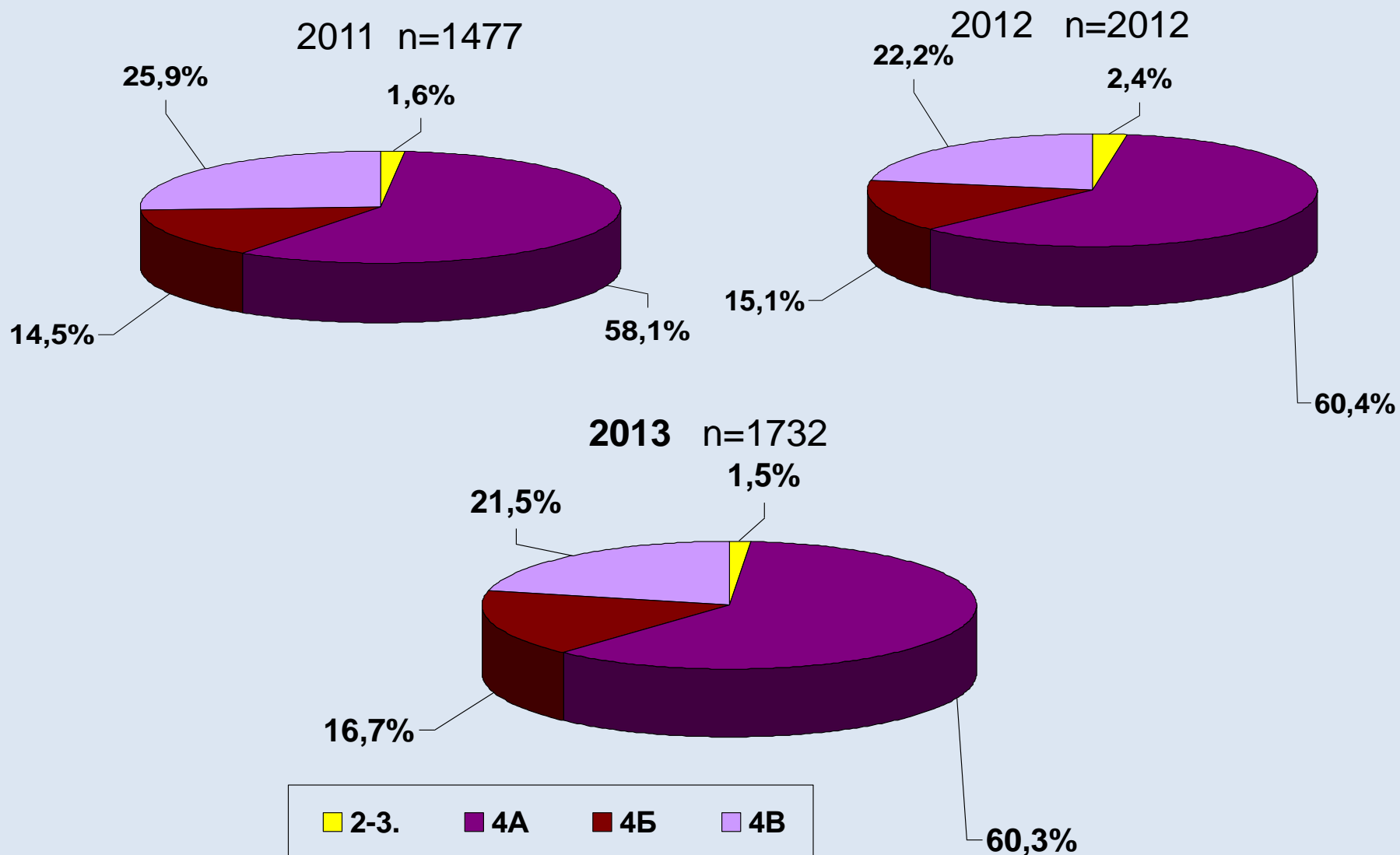
месяцы следующего года



# Распределение по иммунологическим показателям ВИЧ-инфицированных пациентов при назначении ВААРТ



# Распределение пациентов по стадиям заболевания при назначении ВААРТ



## Рейтинг АРВП, закупаемых в Санкт-Петербурге для лечения ВИЧ-инфекции

Антиретровирусные препараты	млн. рублей
Лопинавир + ритонавир 200 мг+ 50 мг;100 мг+ 25 мг (Калетра)	249,2
Дарунавир 400 мг, 600 мг (Презизта)	141,6
Атазанавир 150 мг, 200 мг, 300 мг (Реатаз)	139,0
Ралтегравир 400 мг (Исентресс)	85,4
Ритонавир 100 мг	53,6
Абакавир 600 мг + ламивудин 300 мг (Кивекса)	49,5
Абакавир 300 мг (Олитид, Зиаген)	46,6
Диданозин 250 мг, 400 мг (Видекс)	45,2
Саквинавир 500 мг (Инвираза)	44,4
Фосампренавир 700 мг (Телзир)	42,2
Этравирин 100 мг (Интеленс)	40,0
Зидовудин 300 мг + ламивудин 150 мг (Вирокомб)	34,9
Фосфазид 400 мг (Никавир)	25,4
Энфувиртид 90 мг (Фузеон)	25,3
Эфавиренз 200 мг, 600 мг (Стокрин)	18,9
Тенофовир 300 мг (виреад)	18,9
Тенофовир 300 мг + эмтрицитабин 200 мг (Трувада)	13,7
Рилпивирин 25 мг (Эдюрант)	12,7
Ламивудин 150 мг (Эпивир)	6,9
Ставудин 30 мг (Стаг, Зерит)	6,4
Маравирок 300 мг (Целзентри)	2,3
Невирапин 200 мг (Вирамун)	1,0

# Рейтинг АРВП по количеству больных, принимающих препарат в СПб Центре СПИД на 31.12.2014. Всего больных – 10396 чел.

МНН	%
Ламивудин+Зидовудин (Вирокомб)	45,7
Ламивудин	35,5
Лопинавир + Ритонавир (Калетра)	31,7
Эфавиренз	28,7
Ритонавир	19
Атазанавир	18,5
Абакавир+Ламивудин (Кивекса)	13,2
Диданозин	13,2
Абакавир	12,3
Ставудин	8,9
Фосфазид	8,8
Дарунавир	5,4
Невирарпин	5,1
Фосампренавир	3,1
Саквинавир	2,8
Ралтегравир	2,3
Этравирин	2,2
Тенофовир	1,6
Эмтрицитабин/тенофовир (Трувада)	1
Рилпивирин	0,2
Рилпивирин/эмтрицитабин/тенофовир (Эвиплера)	0,1
Энфувиртид	0,1
Маравирок	0,07

НИОТ – 99%  
 ИП – 6390 – 61,5%  
 ННИОТ – 3763 – 36,1%  
 ИИ – 236 – 2,3%  
 иCCR5 – 7 – 0,07%  
 ИС – 10 – 0,1%

## АРВП, которые не включены в перечень ЖНЛВП, но используются в России

<b>МНН</b>	<b>Торговое наименование</b>
<b>ННИОТ</b>	
Рилпивирин 25 мг	Эдюрант
<b>Комбинированные препараты</b>	
Тенофовир 300 мг + эмтрицитабин 200 мг	Трувада
Тенофовир 300 мг + эмтрицитабин 200 мг + рилпивирин 25 мг	Эвицлера
<b>Ингибиторы интегразы</b>	
Долутегравир 50 мг	Тивикай
<b>Ингибиторы ССR5</b>	
Маравирок 300 мг	Целзентри

**Тенофовир включен в перечень ЖВНЛП с 2015 года**

# Лабораторная и инструментальная диагностика

- Скрининг на ВИЧ регламентируется законодательно и нормативно, призывы к расширению требуют изменения юридической базы. Однако в  $\frac{1}{2}$  случаев скрининг проводится повторно, а в  $\frac{1}{4}$  - многократно
- Регламент лабораторного и клинического обследования может выполняться лишь в условиях ОМС, бюджеты Центров СПИД недостаточны
- Регламент обследования на CD4-лимфоциты и РНК ВИЧ должен быть оптимизирован
- Генотипирование и исследование на фармакорезистентность ВИЧ и ХВГ не укладываются в регламент и требуют дополнительного финансирования
- Расчетные затраты по регламенту обследования в несколько раз превосходят финансовые возможности учреждений, требуя финансового подтверждения или пересмотра



# Экономические преимущества «дженериков»

***В России 77% - воспроизведенные ЛП и 23%- оригинальные<sup>1</sup>***

## **Законодательные механизмы регуляции цен на «дженерики»:**

- США: цена первого выходящего на рынок дженерика на 25% ниже цены оригинального препарата, а цены последующих на 5-7% ниже первого<sup>2</sup>;
- Европа: во многих странах стоимость ЛП строго регулируется государством; цена на дженерик в среднем ниже стоимости оригинала: в Польше - на 45%, в Венгрии и Германии – на 55%, в Португалии, Греции и Франции – на 60%, в Великобритании – на 75%<sup>3</sup>;
- В России подобного инструмента нет; в среднем дженерики дешевле оригинальных всего на 5-7%, а иногда превышают оригинальные препараты по цене в 2 раза<sup>2,4</sup>;

1. Доклад Министра здравоохранения В. Скворцовой на заседании правительства РФ от 21.11.2013;

2. Шабаров Р.В. Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники №12, 2013.

3. *Дмитрик Е.*, Аптека. - №897 (26) 01.07.2013 /URL: <http://www.apteka.ua/article/239552>

4. Морозова Т.Е. Качественная клиническая практика №2, 2013 <http://www.clininvest.ru/part.php?pid=292>

# Проблемные аспекты «дженериков»

- **Качество и безопасность дженериков и оригинальных ЛП не одинаковы, что может обеспечивать различный клинический эффект. Различия могут быть вызваны:**
  - невысоким качеством активных субстанций;
  - влиянием вспомогательных веществ на биодоступность и развитие токсических/аллергических реакций;
  - некачественными упаковочными материалами<sup>1</sup>;
  - нарушением процесса производства

***FDA запретило экспорт в США практически всей продукции Ranbaxy из-за грубых нарушений производственной практики<sup>2</sup>***

1. Морозова Т.Е. Качественная клиническая практика №2, 2013 <http://www.clinvest.ru/part.php?pid=292>  
2. Фармацевтический Вестник, 28.01.2013 [http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/fda-zapretilo-eksport-v-ssha-produktsii-esche-odnogo-predpriyatija-ranbaxy.html#.UueOZ\\_nHnIU](http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/fda-zapretilo-eksport-v-ssha-produktsii-esche-odnogo-predpriyatija-ranbaxy.html#.UueOZ_nHnIU)

# Лекарственная эквивалентность

## Дженерики должны быть:

- Сопоставимы с оригинальными препаратами по всем показателям эффективности, безопасности, переносимости и качества;
- Эквивалентны по трем видам лекарственной эквивалентности:
  - фармацевтическая (тождественность состава, дозы активного вещества, силы его действия и лекарственной формы);
  - биоэквивалентность (подтверждает сопоставимость фармакокинетических параметров);
  - **терапевтическая (отражает сравнимость фармакодинамических эффектов, переносимости и безопасности дженерика относительно оригинатора)**

## В РФ исследования терапевтической эквивалентности не обязательны

**При формальном тождестве в одинаковой форме выпуска оригинаторы содержат химически оптимальный состав действующих веществ, максимально продуманную комбинацию вспомогательных компонентов, более солидную доказательную базу эффективности и безопасности**

## Возможные пути снижения затрат на ВААРТ (2014), участники процесса в течение года отмечены цветом

Пути	Механизмы
Увеличение федерального финансирования	Изменения в Законе о бюджете
Увеличение регионального участия	Изменения в бюджете субъектов РФ
Привлечение дополнительного финансирования	Международные фонды, спонсоры, оплата АРВП пациентами
Снижение стоимости АРВП	Политика производителей, продавцов и покупателей
Назначение ВААРТ больным с низкой приверженностью	Решение КЗ (?), <b>ЛПУ (?), лечащих врачей (?)</b>
Выбор «дешевых» схем лечения	Решение КЗ (?), <b>ЛПУ (?), лечащих врачей (?)</b>
Переход на дженерики	Решение КЗ (?), <b>ЛПУ (?), лечащих врачей (?), условия аукциона</b>

<b>Факторы распространения ВИЧ</b>	<b>Структуры, влияющие на эпидемию</b>
Применение инъекционных наркотиков	Семья, школа, силовые структуры, общественные организации, медицина, социальные службы
Расширение коммерческого секса	Политические, общественные и религиозные организации, СМИ, школа, семья
Беременность у женщин с ВИЧ	Медицина, общественные организации, социальные службы
Существование большого числа людей с ВИЧ	Медицина, социальные службы, общественные организации, СМИ
Низкая приверженность к ВААРТ	Медицина, социальные службы, СМИ
Увеличение МСМ	Семья, политики, СМИ, религиозные организации
Формирование резистентных форм ВИЧ	Фарминдустрия, медицина
Социальные и экономические потрясения, увеличивающие группы риска	Политики, экономические институты, бизнес, СМИ



*Благодарю за внимание!*

