

Анализ закупок АРВ-препаратов в РФ. (декабрь 2015-июль 2016 гг.)

Данный документ представляет собой результат мониторинга данных по государственным закупкам АРВ-препаратов по всем регионам РФ. В отчете представлены все найденные процедуры закупок АРВ за период с декабря 2015 года по июль 2016 года, объявленные профильными заказчиками (центры СПИД, Министерства, Департаменты и Комитеты здравоохранения субъектов РФ, инфекционные больницы, и пр.). Информация взята из документации об электронных аукционах, с открытой части единой информационной системы (ЕИС) в сфере закупок на сайте zakupki.gov.ru.

Мониторинг закупок АРВ-препаратов ведется в течение года и, в итоге, выпускается годовой отчет.

В ежемесячных отчетах отражены ключевые моменты по мониторингу закупок. На основании полученных данных, отслеживаются самые значимые для анализа показатели: динамика цен, количество аукционов, конкуренция в торгах, количество закупаемых препаратов и годовых курсов, номенклатура закупаемых препаратов, закупка новейших и устаревших препаратов, комбинированные препараты. На базе этих показателей проводится выборочный анализ, благодаря которому можно сделать выводы по сложившейся ситуации с обеспечением АРВ-препаратами в регионах РФ и по стране в целом.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Проведение аукционов.	2
Генерики.	3
Педиатрические (детские) лекарственные формы препаратов.	4
Конкуренция.	5
Комбинированные формы.	5
Устаревшие препараты.	7
Препараты, не зарегистрированные в перечне ЖНВЛП.	7
Тенофовир	7
Цены	8
Снижение цены на абакавир.	8
Разница в ценах.	9
Выводы	9

Проведение аукционов

На конец июля 2016 года найдено и проанализировано **2 975** аукционов.

Из них:

508 не состоялись (не подано ни одной заявки, либо поданы заявки, не соответствующие требованиям технического задания);

93 были отменены, по инициативе заказчика;

176 состоялись, но контракты по ним находятся в стадии заключения и не выложены на сайт;

149 находятся в стадии подачи заявок и работы комиссии;

2 приостановлены по требованию ФАС.

2 048 закончились заключением контрактов на поставку, из которых:

- **719** контракта **исполнены** (поставка завершена);
- **1 324** исполняются;
- **5** расторгнуто.

Сумма всех заключенных контрактов (за исключением расторгнутых) составила **15 322 439 923,94 рублей**.

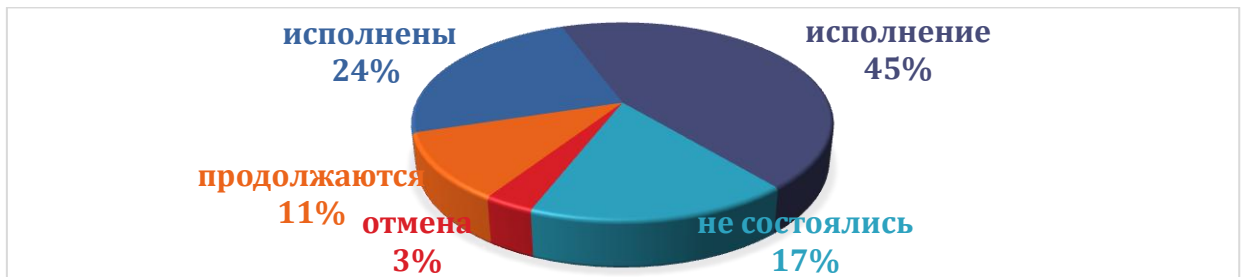


Рисунок 1. Состояние аукционов в % соотношении

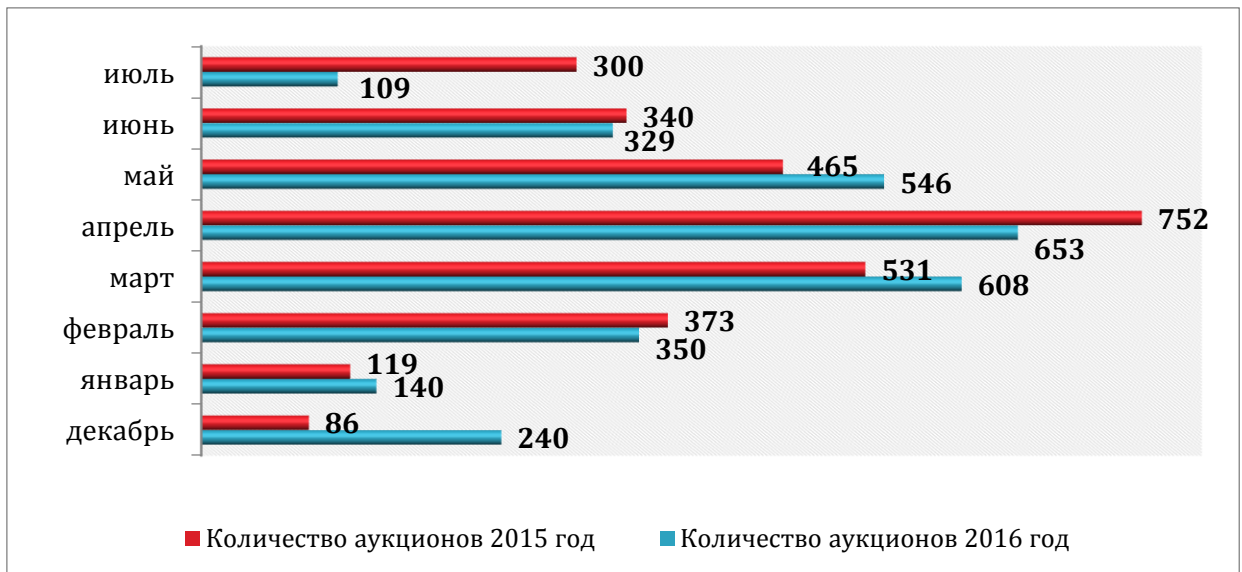


Рисунок 2. Объявление аукционов по месяцам аналогичный период 2015 и 2016 г. (данные за 2016 г. по количеству могут измениться при дальнейшем мониторинге)

По последним данным, общее число объявленных аукционов с декабря по июль в 2016 году по сравнению с аналогичным периодом 2015 годом практически одинаковое. Однако данные по количеству объявляемых аукционов не являются объективным показателем для оценки обеспечения регионов препаратами. В каждом регионе ситуация индивидуальная и закупки АРВ-препаратов зависят от ряда факторов: переходящего остатка препаратов с предыдущего периода, грамотного планирования и организации закупочного процесса, наличия или отсутствия дополнительного финансирования из региональных бюджетов. На сегодня ряд субъектов РФ уже израсходовал порядка 90% выделенных средств межбюджетных трансфертов из федерального бюджета (Пермский край, Республика Коми и др.) При этом есть отдельные регионы, которые объявили незначительное количество аукционов и в поздние сроки (Тамбовская область, Северная Осетия-Алания, Ярославская область, Ивановская область).

Минздрав РФ, который в 2015 году практически полностью провалил закупки, в том числе и для учреждений ФСИН, в 2016 исправил и стабилизировал ситуацию с закупкой препаратов.

Генерики

Из **1 065** контрактов, заключенных на МНН, у которых есть генерики, **170** заключены на брендовые препараты, **895** на генерики.

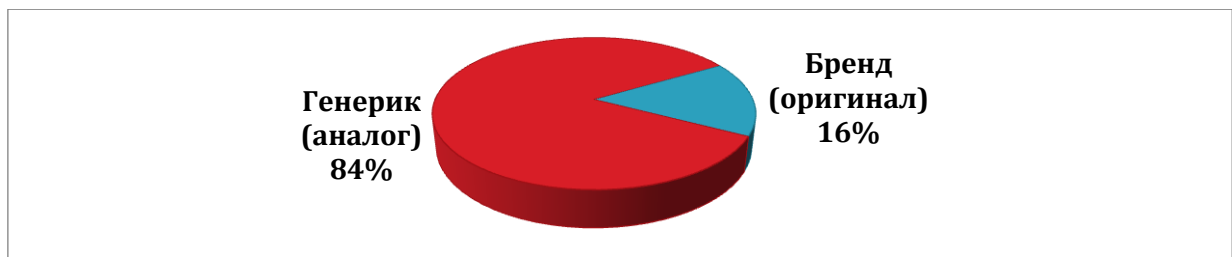


Рисунок 3. Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов, по препаратам с зарегистрированными в РФ генериками, в %

Продолжает увеличиваться доля генерических препаратов в контрактах, и соответственно, замещение импортных препаратов препаратами отечественного производства (исходя из того какой производитель указан в документации контракта). В диаграммах ниже приведены данные по препаратам из основных применяемых схем лечения. Количество закупленных АРВ-препаратов пересчитано на количество годовых курсов каждого закупленного торгового наименования.

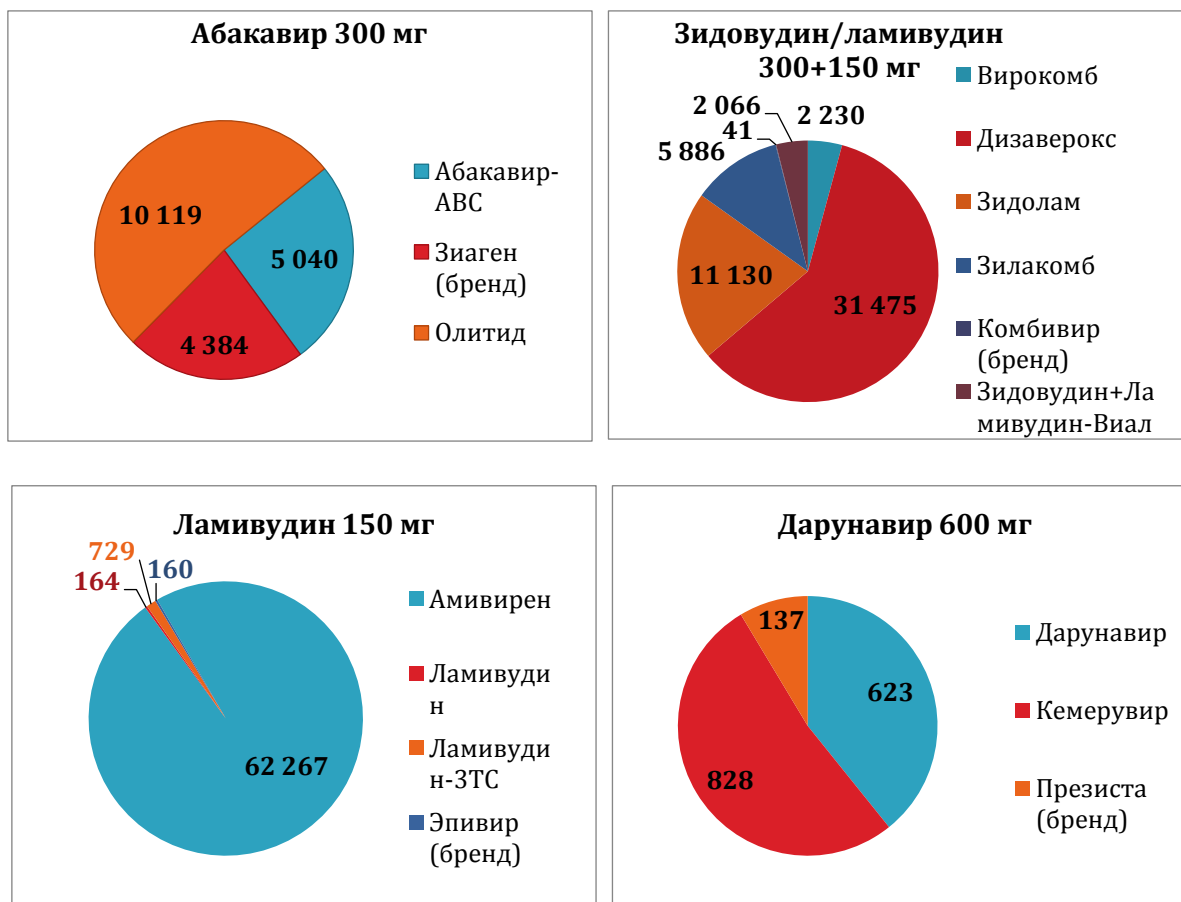


Рисунок 4. Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов, в годовых курсах. (4 МНН)

Ряд препаратов закупается практически только как генерики. Например, в случае МНН зидовудин 300 мг, оригинальный препарат уже не закупается.

Педиатрические лекарственные формы препаратов

В анализе особое внимание уделяется на детские формы препаратов, так как данные лекарственные формы являются жизненно необходимыми для определенной категории пациентов, в случае лечения которых не рекомендовано использовать другие формы выпуска препаратов. Это беременные женщины и их новорожденные дети, для снижения частоты вертикальной передачи ВИЧ.

При этом ряд зарегистрированных в РФ детских препаратов достаточно ограничен.

Всего объявлено 600 аукционов на детские формы препаратов. В это число входят и неоднократно переобъявленные аукционы, которые ранее не состоялись. Всего не состоялось 262 аукциона. Это первый год за весь период мониторинга, когда существенно увеличилась частота несостоявшихся аукционов на детские формы препаратов по всей России. Например, из 116 объявленных аукционов на зидовудин раствор для приема внутрь 50 мг/5мл, 200 мл №1, не состоялись 66, по 38 заключены контракты, по остальным 12 аукционам торги продолжаются, так как участники не выходят на торги.

Конкуренция

Одной из основных целей контрактной системы является добросовестная конкуренция. Конкуренция является важнейшим инструментом повышения эффективности гос. закупок, и должна способствовать достижению максимальной эффективности закупаемой терапии для лечения ВИЧ-инфекции при минимальных затратах и умеренных ценах. Однако, в этой сфере конкуренция на протяжении нескольких лет минимальна.

Продолжает увеличиваться количество аукционов только с одним участником. Учитывая, что заказчики в ряде случаев подходят формально к формированию начальной максимальной цены (НМЦК) и она часто завышена, соответственно, при отсутствии конкуренции снижение цен не происходит, и препараты закупаются по максимальной цене.



Рисунок 5. Аукционы с конкуренцией в торгах

Комбинированные формы

Заключено **378** контрактов на комбинированные препараты. Основная масса — это все так же аукционы на лопинавир/ритонавир и ламивудин/зидовудин. Комбинированные препараты в 8 контрактах в результате торгов были разбиты на монопрепараты:

- 4989 годовых курсов препарата ТН «Кивекса»;
- 220 годовых курсов препарата ТН «Тризивир»;
- 17 годовых курсов препарата ТН «Трувада».

При этом есть регионы, не закупающие комбинированные препараты. А там, где изначально предполагались препараты с фиксированной комбинацией доз, их разбивают и объявляют отдельные аукционы. Чаще всего это происходит с препаратом ТН «Кивекса» – отдельно закупаются абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг.

В случае же разбивки препаратов во время торгов, сложность заключается в том, что заказчики придерживаются разъясненной позиции ФАС. В письме ФАС России от 24.08.2010 г. даны разъяснения, что при государственных закупках указанных лекарственных средств комбинированные препараты и монопрепараты в той же комбинации (в виде набора из 2-х или 3-х таблеток) являются взаимозаменяемыми.

При этом в субъектах РФ судебная практика относительно закупки комбинированных препаратов разнится, и решения принимаются как в пользу разбивки так и, наоборот, в пользу важности комбинированных препаратов и приверженности пациентов.

При разбивке комбинированных препаратов цена на монопрепараты выше, чем если бы эти препараты закупались отдельно, так как НМЦК рассчитывается из цен на оригинальный комбинированный препарат. Пример из Мурманской области описан в отчете за июнь 2016 года.

Смысл разбивки той же ТН «Кивексы» порой вообще не понятен, так как цена на нее в 2016 году заметно снизилась по сравнению со средневзвешенной ценой 2015 года.

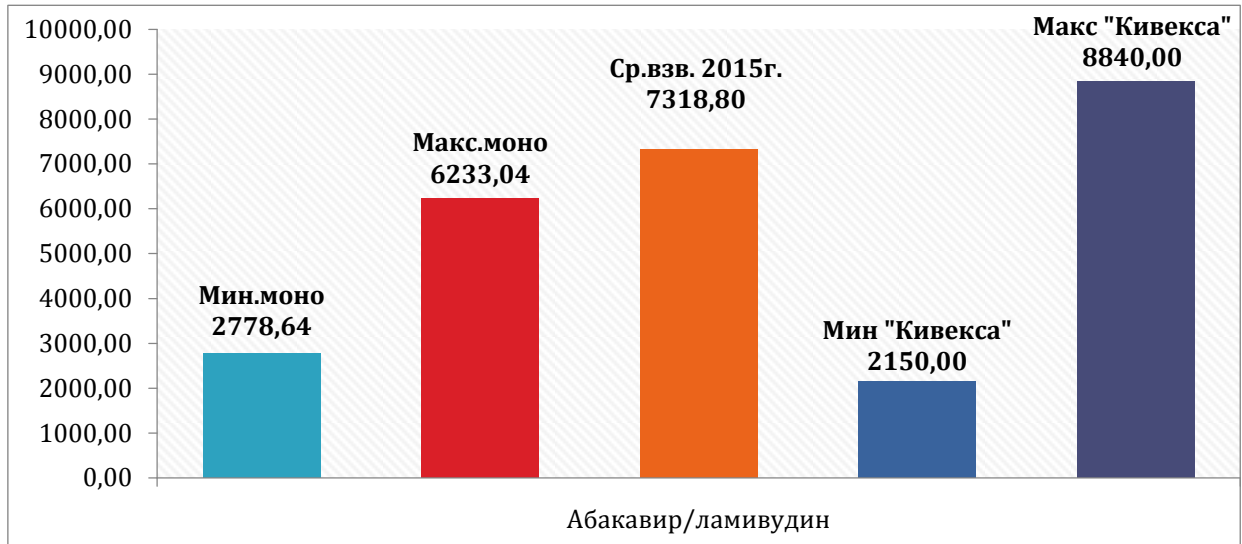


Рисунок 6. Цены на ТН «Кивекса», в рублях за упаковку

Из диаграммы видно, что минимальная цена разбивки на монопрепараты выше, чем минимальная цена комбинированного препарата. В 25 аукционах цена на ТН «Кивексу» была снижена почти на 50%. В следующей диаграмме видно изменение цен на ТН «Кивексу» с начала года.

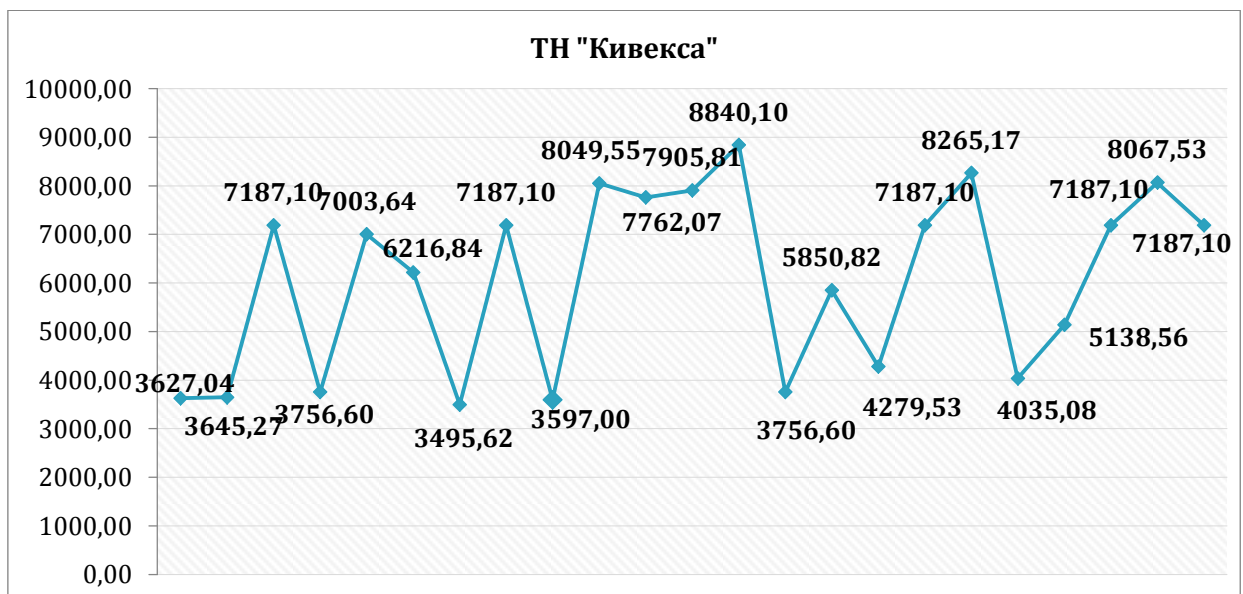


Рисунок 7. Изменение цен на ТН «Кивекса», в рублях за упаковку, в аукционах с начала 2016 года

Устаревшие препараты

Закупаемое количество препарата ставудин в дозировке 30 и 40 мг продолжает увеличиваться, несмотря на то, что препарат более не рекомендован ВОЗ для лечения ВИЧ. Общее число по контрактам за первое полугодие 2016 года составляет 5977 годовых курсов. При этом, это не самый дешевый препарат, не смотря на то, что устаревший. **Стоимость годового курса ставудина 30 мг составляет более 25 тыс. рублей. Для сравнения, стоимость курса тенофовира после снижения цены составляет около 4 тыс. руб.**

Препараты, не внесенные в перечень ЖНВЛП

На текущий момент объявлено **42** аукциона на препараты, которые не входят в Перечень, всего в **14** субъектах РФ. Доля таких препаратов очень не значительна.

Отдельно стоит отметить, что хотя ралтегравир (без указания дозировки) внесен в Постановление № 1438 и, соответственно, присутствует в перечне ЖНВЛП, однако детской формы ралтегравира таблетки жевательные 25 и 100 мг до сих пор нет в данном перечне. Соответственно, нет зарегистрированной предельной отпускной цены, и препарат не может закупаться за средства федерального бюджета.

Тенофовир

Не смотря на то, что весной 2016 года произошло значительное снижение цены на препарат тенофовир 300 мг и в ряде аукционов препарат был закуплен по 350 рублей за упаковку, сниженная цена до сих пор не перерегистрирована в ГРЛС. Поэтому заказчики в ряде регионов формируют НМЦК исходя из перечня предельных цен реестра ГРЛС. Соответственно, снижение цены в результате торгов происходит не всегда. Некоторые дистрибьюторы выходят на торги с высокой «прежней» ценой. При этом действия и заказчиков, и дистрибьюторов лежат в рамках правового поля и они ничего не нарушают. Однако это негативно сказывается на общем снижении цены на тенофовир. Так, в Хакасии, тенофовир в июльском контракте закуплен по цене **5 351** руб. за упаковку.

На графике приведены колебания цены на тенофовир 300 мг, и разница при объявлении аукциона и по завершении торгов по этому аукциону, в период с мая по июль (после снижения цены).

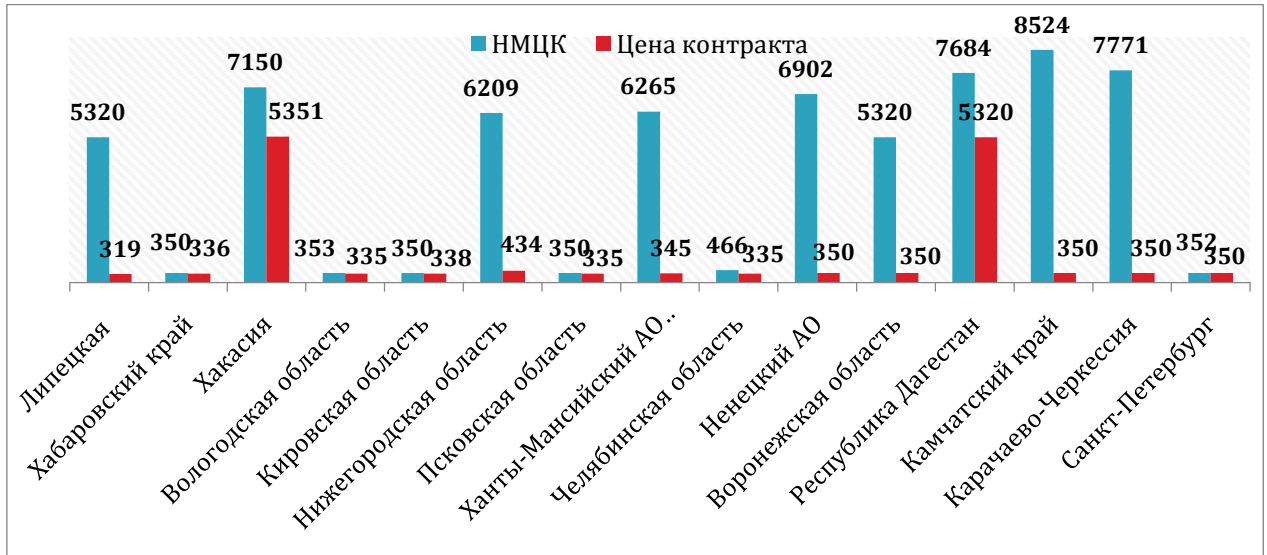


Рисунок 8. Цены на тенофовир НМЦК-контракт, в рублях за упаковку.

За первое полугодие 2016 года закуплено 11 673 годовых курсов тенофовира на сумму более 79 млн. рублей (для сравнения, в 2015 году было закуплено 3 709 курсов).

Цены

Снижение цены на абакавир.

Продолжается снижение цены на абакавир 300 мг. Если в апреле цена снизилась и составила в среднем 1900 рублей за упаковку, то на сегодня цена продолжила свое снижение и сейчас составляет около 1 200 рублей за упаковку, но при этом все еще есть аукционы с высокой ценой. Средневзвешенная цена 2015 года составляла 4 191 рублей за упаковку.

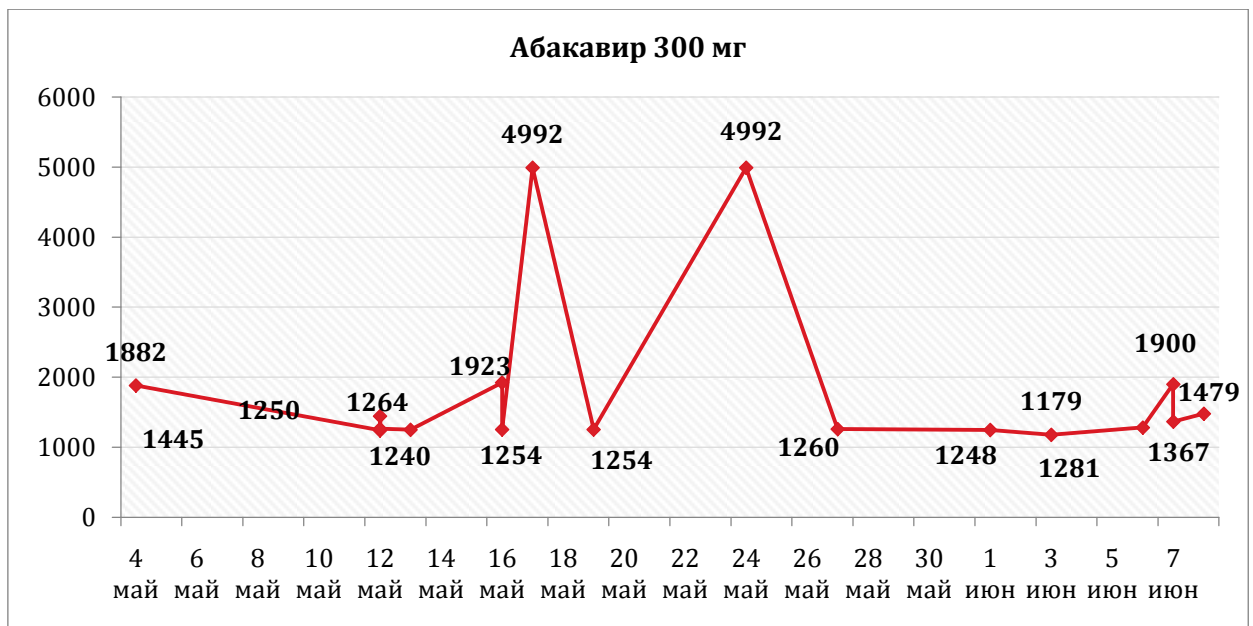


Рисунок 9. Цены в контрактах на абакавир 300 мг за май-июнь, в рублях за упаковку.

Разница в ценах.

Самые низкие цены объявления аукционов в Минздраве РФ, самые высокие – в регионах Северо-Кавказского Федерального округа.

Самая существенная разница в максимальной и минимальной цене на сегодня и в сравнении со средневзвешенной ценой 2015 года отмечена по препаратам ламивудин/зидовудин 150+300 мг, зидовудин 300 мг, ламивудин 150 мг, эфавиренз 600, так как у этих препаратов есть генерики, а НМЦК формируется и обосновывается, исходя из цены на оригинальный препарат. В итоге генерики закупаются по максимально возможной цене. При этом ситуация парадоксальна, так как и снижение в ряде случаев более чем на 90% происходит на эти препараты, и опять же по причине наличия генериков.

Минэкономразвития России полагает, что заказчикам следует использовать наиболее высокую из зарегистрированных предельных отпускных цен:

«...при определении НМЦК при осуществлении закупок ЖНВЛП заказчик применяет тарифный метод. При этом, исходя из принципа конкуренции, НМЦК рассчитывается как максимальное значение предельных отпускных цен производителей».

На наш взгляд, в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, применение тарифного метода определения и обоснования НМЦК в чистом виде является невозможным. Применение тарифного метода предполагает, что установлена некая единая фиксированная цена на препарат: заказчику остаётся лишь умножить её на необходимое количество, с тем, чтобы вычислить НМЦК. Однако в случае ряда АРВ-препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, существует до 10 зарегистрированных предельных отпускных цен на взаимозаменяемые лекарства различных конкурирующих между собой производителей. Поэтому необходима «золотая середина» не слишком высокая цена, чтобы могли участвовать генерики, но и не слишком низкая, чтобы мог участвовать бренд.

У ряда препаратов, у которых нет генериков, наблюдается снижение цены по сравнению со средневзвешенной 2015 года, а на ряд АРВ-препаратов цена не меняется. Почти в каждом контракте снижение на 4,5% у ТН «Калетры» 200+50 мг и на ~ 1% у ТН «Реатаза» 200 мг.

Складывается впечатление, что дистрибьюторы торгуют этими препаратами по фиксированной цене. В 90% случаев атазанавир стоит 8 633,40 рублей за упаковку, что совпадает с предельной отпускной ценой в реестре ГРЛС +10% НДС. А в случае с ТН «Калетра» цена в 79 контрактах из 118 заключенных составила 7 345,00 руб. за упаковку и цена почти совпадает с предельной ценой в реестре ГРЛС.

Выводы

Из данных полученных в ходе мониторинга и анализа аукционов можно выявить следующее:

1. Контрактов заключено более чем на 15 млрд. рублей почти на 138,5 тыс. годовых курсов (методика расчета описана в предыдущих отчетах).
 2. Картина объявления аукционов по регионам неоднородная. Ряд регионов закупил большинство препаратов еще в начале года. Однако отдельные субъекты РФ до сих пор объявили лишь незначительное количество аукционов. Закупки для учреждений ФСИН в отличие от 2015 года, состоялись, и препараты были закуплены.
 3. Продолжают проваливаться аукционы на детские формы. При этом нет четкой закономерности между удаленностью региона или НМЦК, и причина невыхода на аукционы остается неизвестной.
-

4. Как и ранее, можно отметить незначительную конкуренцию в торгах, и это одна из причин, по которой не происходит снижение цен. Контракты заключаются по начальной максимальной цене контракта.
 5. Дистрибьюторы выходят на аукционы, объявленные на комбинированные препараты, предполагая к поставке монопрепараты. К сожалению, по закону такие торги правомерны. Цены завышаются, комбинированные препараты разбиваются. В связи с этим необходим пересмотр позиции ФАС или добровольный отказ дистрибьюторов от участия в таких аукционах.
 6. Снижение цен на тенофовир 300 мг продолжается. Но пока нет регистрации новых цен, будут продолжаться случаи заключения контрактов по высокой цене.
 7. Значительное снижение цены на абакавир 300 мг, по сравнению со средневзвешенной ценой 2015 года (цена в 2016 упала более чем в 2,5 раза).
 8. Разница в ценах и снижение цены зависит от таких факторов как обоснование НМЦК, конкуренция в торгах, наличие генериков у препарата.
 9. Закупки препаратов не из перечня ЖНВЛП прошли в небольшом количестве регионов и в малых объемах. Видимо, отсутствие таких препаратов в закупках подавляющего большинства регионов, свидетельствует об отсутствии или крайне незначительном финансировании из региональных бюджетов.
 10. Объем закупаемых генериков увеличивается.
-
-