

Анализ государственных закупок АРВ-препаратов в РФ (декабрь 2015-август 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 август 2016 года, объявленные профильными заказчиками (центры СПИД, Минздравы и Департаменты 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.

Вследствие полученных ежемесячных данных и сводных данных за период с начала текущего мониторинга, можно делать определенные 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	6
Устаревшие препараты	7
Препараты, не зарегистрированные в перечне ЖНВЛП	7
Тенофовир	7
Цены	8
Выводы	10

Проведение аукционов

На конец августа 2016 года найдено и проанализировано **3210** аукционов.

Из них:

- **535** аукционов **не состоялись** (не подано ни одной заявки, либо поданы заявки, не соответствующие требованиям);
- **102** аукциона были **отменены**, по инициативе заказчика;
- **114** аукционов состоялись, но по ним контракты находятся в стадии заключения и не выложены на сайт;
- **164** аукциона в стадии подачи заявок и работы комиссии;
- **2** аукциона приостановлены по требованию ФАС.

2293 аукциона, закончились заключением контрактов на поставку, из которых:

- ✓ **1003** контракта **исполнены** (поставка завершена);
- ✓ **1282** исполняются; **8** расторгнуто по соглашению сторон.

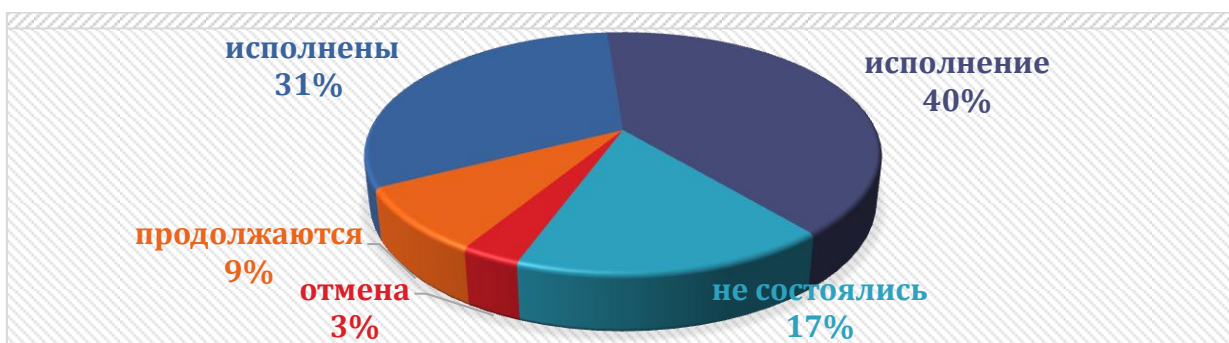


Рисунок 1. Состояние аукционов в % соотношении

Сумма всех заключенных контрактов (за исключением расторгнутых) составила **17 092 333 732,74** рублей.

По последним данным, общее число объявленных аукционов с декабря по август в 2016 году по сравнению с аналогичным периодом 2015 года практически одинаковое, с незначительной разницей количества аукционов лишь в месяцах объявления аукционов.

Однако в пересчете на годовые курсы на август 2016 года закуплено **164 234** курса при подсчете по третьим препаратам, или **169 158** курсов при подсчете по НИОТ.

На аналогичный период 2015 года, общая сумма заключенных контрактов составляла **16 721 079 100, 85** рублей и **133 890** курсов по третьим препаратам или **132 373** курса по НИОТ¹

Как видно из приведенных данных увеличились и сумма заключенных контрактов и количество курсов. При этом, данный факт не говорит в пользу того, что итоговые затраты и количество годовых курсов увеличатся по окончании 2016 года по сравнению с

¹ Методология расчета количества годовых курсов приведена в годовых отчетах «Коалиции по готовности к лечению» по мониторингу АРВ-препаратов.

2015 годом. Учитывая, что сумма, выделенная из бюджета посредством межбюджетных трансфертов на закупку АРВ-препаратов регионам, не увеличивалась, и финансирование на уровне региональных бюджетов не значительное, то скорее итоговые цифры на август свидетельствует в пользу укрупнения лотов по цене и увеличения количества упаковок в аукционах. Конкретные выводы по общей сумме и количеству годовых курсов можно будет сделать, только подведя итоги года. Во многих субъектах РФ уже освоено более 90% межбюджетных трансфертов, выделенных из федерального бюджета на закупку АРВ-препаратов.

Генерики

Из 1186 контрактов, заключенных на МНН, у которых есть генерики (за исключением детских форм и разбитых на монопрепараты), 190 контрактов заключены на брендовые препараты, 997 на генерики.

Продолжает увеличиваться доля генерических препаратов в контрактах, и, соответственно, замещение импортных АРВ-препаратов препаратами отечественного производства (исходя из того, какой производитель указан в документации контракта).

Ряд препаратов уже полностью закупается только как генерики, например: тенофовир 300 мг, саквинавир 500 мг, зидовудин 100 и 300 мг, ставудин 30 мг, 40 мг.

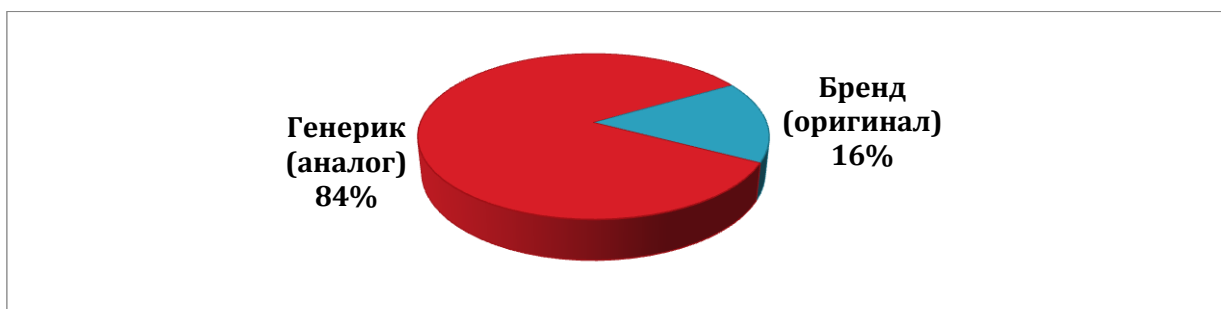


Рисунок 2. Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов, по препаратам с зарегистрированными в РФ генериками, в %

В продолжение к предыдущему отчету в диаграммах ниже приведены данные по соотношению бренд/генерик по МНН еще четырех препаратов, у которых есть зарегистрированные генерики. Количество закупленных препаратов пересчитано на количество годовых курсов каждого закупленного торгового наименования.

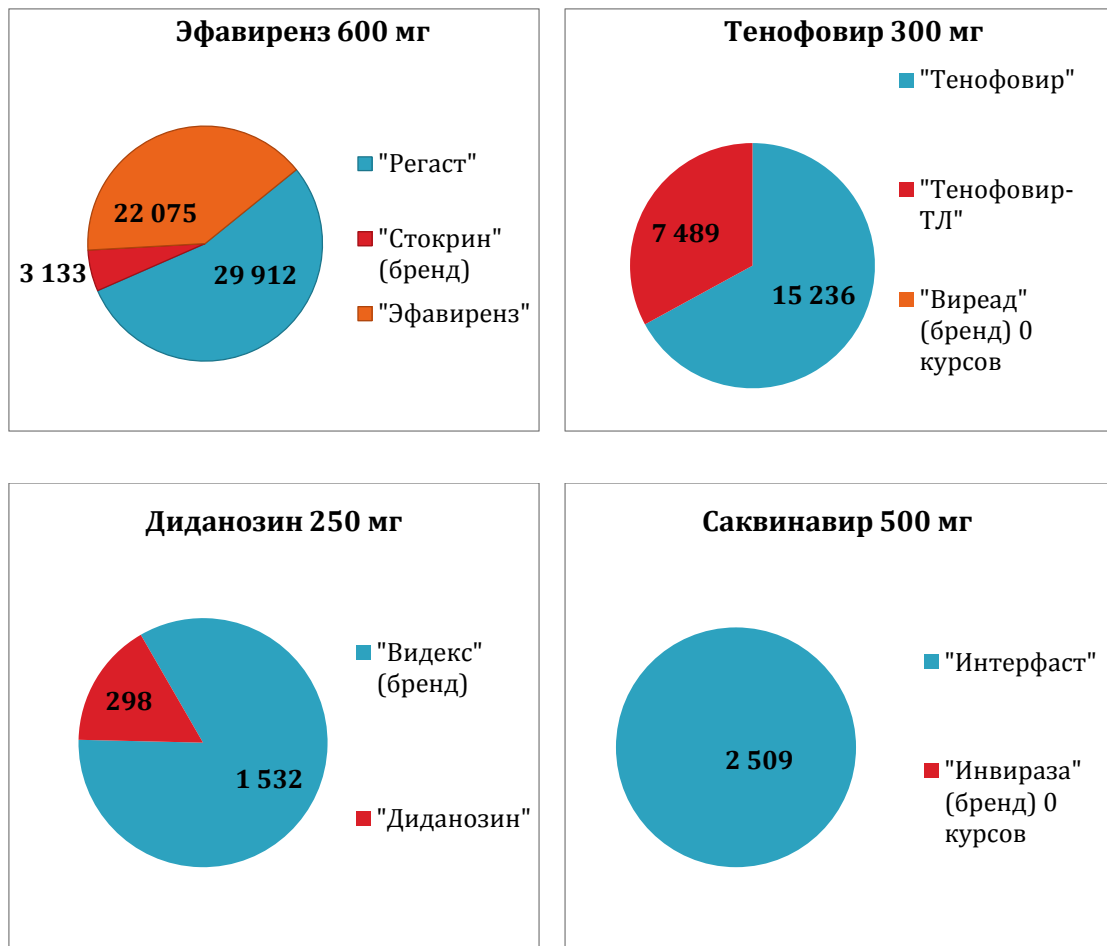


Рисунок 3. Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов, в годовых курсах. (4 МНН)

Педиатрические (детские) лекарственные формы препаратов

В анализе делается упор 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 пациенты с тяжелыми проявлениями ВИЧ-инфекции, при невозможности перорального приема; беременные женщины, и их новорожденных дети для снижения частоты вертикальной передачи ВИЧ.

При этом ряд зарегистрированных в РФ детских препаратов достаточно ограничен.

Аналогов пока тоже нет в закупках. Всего объявлено **683** аукциона на детские формы АРВ-препаратов. В это число входят и неоднократно переобъявленные аукционы, которые ранее не состоялись. **Всего не состоялось, и было отменено 278 аукционов.**

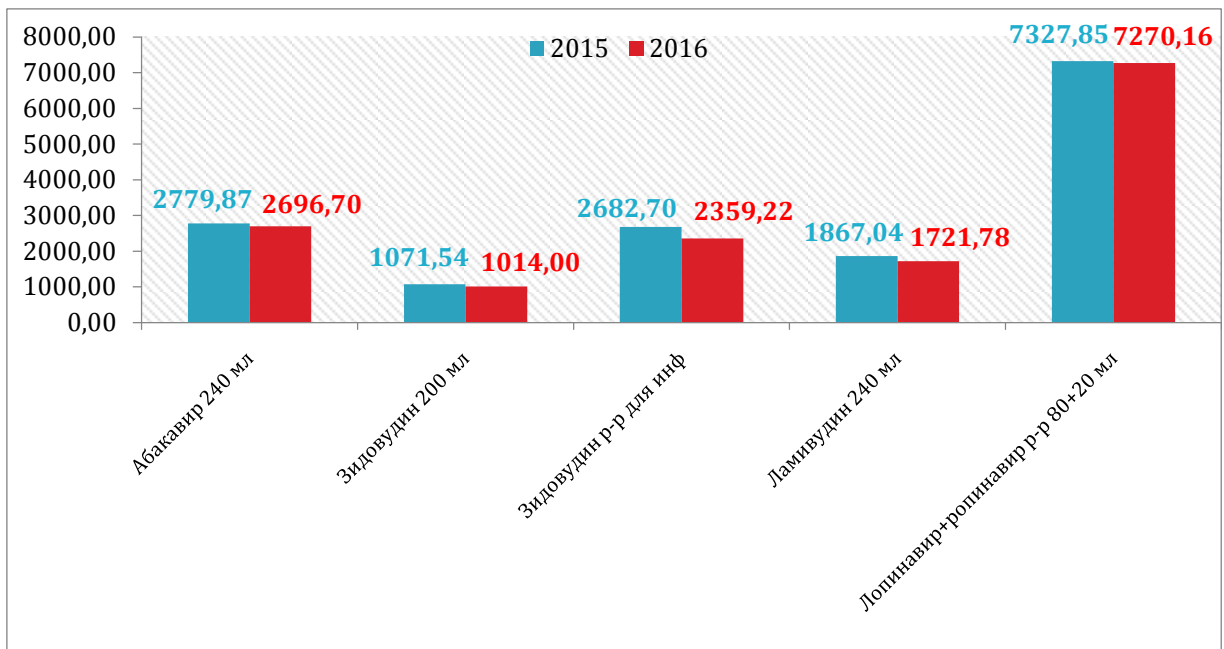


Рисунок 4. Средневзвешенные цены 2015 и 2016 год, в рублях за упаковку.

Средневзвешенные цены на детские препараты, вычисленные из всех заключенных контрактов за исследуемый период 2016 года, ниже, чем годовые средневзвешенные цены на эти препараты за полный 2015 год (на 1-12%).

Конкуренция

Конкуренция является важнейшим инструментом повышения эффективности государственных закупок, и должна способствовать достижению максимальной эффективности закупаемой терапии для лечения ВИЧ-инфекции при минимальных затратах и умеренных ценах. Однако почти **80% торгов проходит при участии единственного участника торгов.**



Рисунок 5. Аукционы с конкуренцией в торгах.

Как и в прошлых периодах, лидерами по количеству заключенных контрактов остаются ПАО «Р-Фарм» и ООО «Космофарм». Почти половина заключенных контрактов (46%) приходится на них.

На долю ПАО «Р-Фарм» приходится более 7,5 млрд. рублей из суммы всех контрактов (44% от всей суммы затрат на АРВТ).

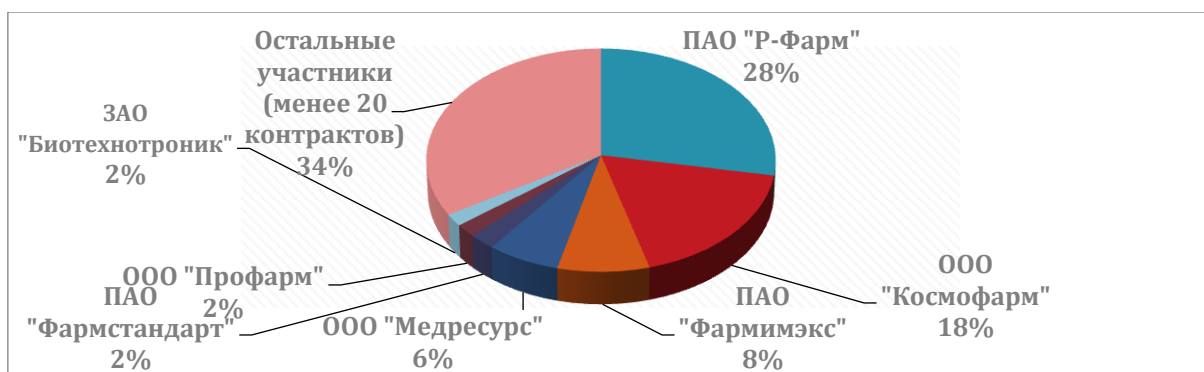


Рисунок 6. Победители в аукционах.

Комбинированные формы

Заключено 380 контрактов на комбинированные АРВ-препараты. При этом в 11 аукционах торги закончились разбивкой на монопрепараты.

Всего 618 годовых курсов препаратов с фиксированной комбинированной дозировкой 3 в 1. При этом, все эти препараты, с самым удобным для приема режимом 1 таблетка в день, не включены в перечень ЖНВЛП.

Отдельно следует отметить ситуацию с разбивкой препарата «Трувада» на монопрепараты.

В России зарегистрирован комбинированный препарат с МНН тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг с ТН «Трувада», аналогов у него не зарегистрировано. Также зарегистрированы отдельно препараты с МНН тенофовир 300 мг и эмтрицитабин 200 мг. У этих препараты есть генерики. И в итоге в некоторых аукционах разбивается «Трувада» на монопрепараты из генериков. При этом цена остается практически равной цене комбинированного оригинального препарата. Не смотря на то, что цена на тенофовир сильно снизилась, перерегистрации этой цены не произошло, и закупка по высокой цене не нарушает действующее законодательство.

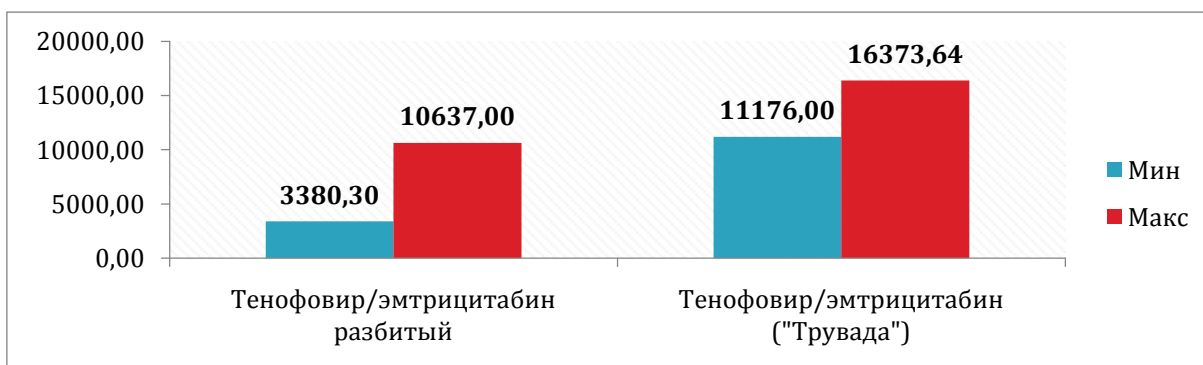


Рисунок 7. Мин и макс цены на тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг в ФКД и в моно-, в рублях за упаковку.

Из диаграммы видно, что минимальная цена комбинированного препарата незначительно выше разбитого на генерические монопрепараты. Таким образом, незначительная экономия идет в противовес удобству приема оригинального препарата.

Устаревшие препараты

Закупаемое количество более не рекомендуемого ВОЗ для лечения ВИЧ, препарата ставудин, имеющего отсроченные необратимые побочные эффекты, в дозировке 30 и 40 мг продолжает увеличиваться. **Общее число по контрактам на конец августа 2016 года, составляет 5913 и 537 годовых курсов соответственно.**

Препараты, не зарегистрированные в перечне ЖНВЛП

Закупка препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, остается крайне незначительной. На текущий момент объявлено всего **44** аукциона на такие препараты. Всего лишь в **14** субъектах РФ из 85 объявляют аукционы на препараты не из ЖНВЛП. Это Астраханская область, Краснодарский край, Санкт-Петербург, Ленинградская область, Магаданская область, Москва, Московская область, Мурманская область, Нижегородская область, Республика Бурятия, Самарская область, Сахалинская область, Ставропольский край, Хабаровский край.

Доля таких препаратов очень мала - всего чуть более **800** годовых курсов. Это менее **0,5%** от всего объема годовых курсов закупленных на сейчас.

Тенофовир

На графике приведены данные о снижении цены на тенофовир 300 мг. Несмотря на заметные единичные «скачки» в мае-июне, в целом, в 90% контрактов на тенофовир цена снизилась и продолжает снижаться.

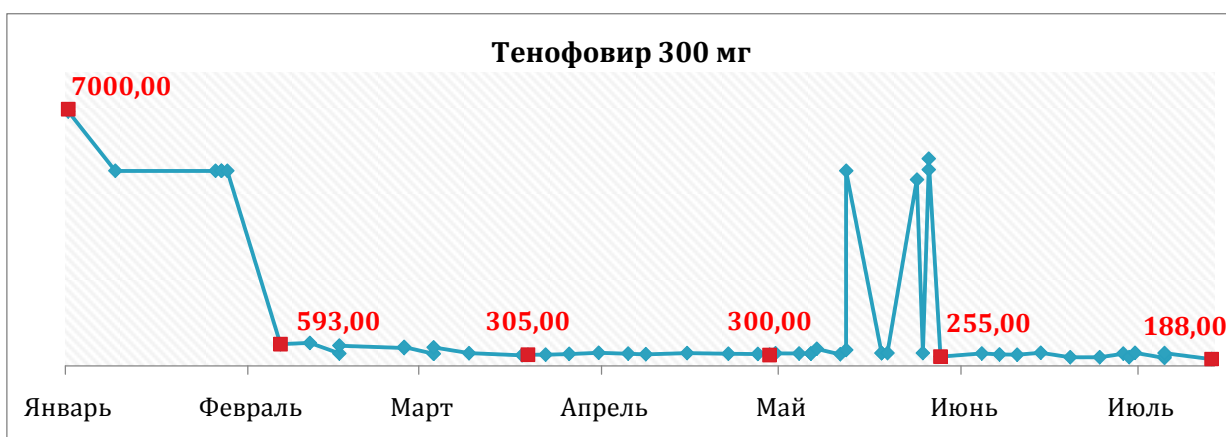


Рисунок 8. Цены на тенофовир в контрактах, в рублях за упаковку.

В 2016 году уже закуплено 22 732 годовых курсов, на сумму более 118 млн. рублей (против 3709 курсов на 313 млн. рублей в 2015 году).

Цены

Самые низкие цены объявления аукционов по-прежнему остаются в закупках Минздрава РФ, самые высокие сохраняются в регионах Северо-Кавказского Федерального округа.

Самая существенная разница в сравнении со средневзвешенной ценой 2015 года, а также разброс между НМЦК и ценой контракта у препаратов, с несколькими зарегистрированными генериками. Это препараты:

- ✓ ламивудин/зидовудин 150+300 мг,
- ✓ зидовудин 100 и 300 мг,
- ✓ ламивудин 150 мг,
- ✓ эфавиренз 100, 200 и 600 мг,
- ✓ абакавир 300 мг.

В ряде случаев НМЦК формируется и обосновывается, исходя из цены на оригинальный препарат. В итоге, генерики покупаются по максимально возможной цене. При этом сохраняется ситуация когда и снижение более чем на 90% происходит тоже на эти препараты, опять же по причине наличия генериков.

Соответственно, самый большой разрыв между минимальной и максимальной ценой в торгах тоже отмечается в аукционах на закупку этих препаратов.

В диаграмме виден разброс цен. Так, ламивудин 150 мг в Татарстане закуплен по 114,09 рублей за упаковку («Ламивудин-ЗТС» генерик), а в Чечне за 1986,90 рублей за упаковку («Эпивир» бренд). Возможно, в этом случае можно было бы объяснить разницу в цене из-за различия бренд/генерик. Однако, например, МНН абакавир 300 мг в Ингушетии закуплен за 5269,31 рублей за упаковку, а в Ульяновской области за 976,90 рублей за упаковку, и это притом, что это один и тот же препарат с названием «Абакавир-АВС».

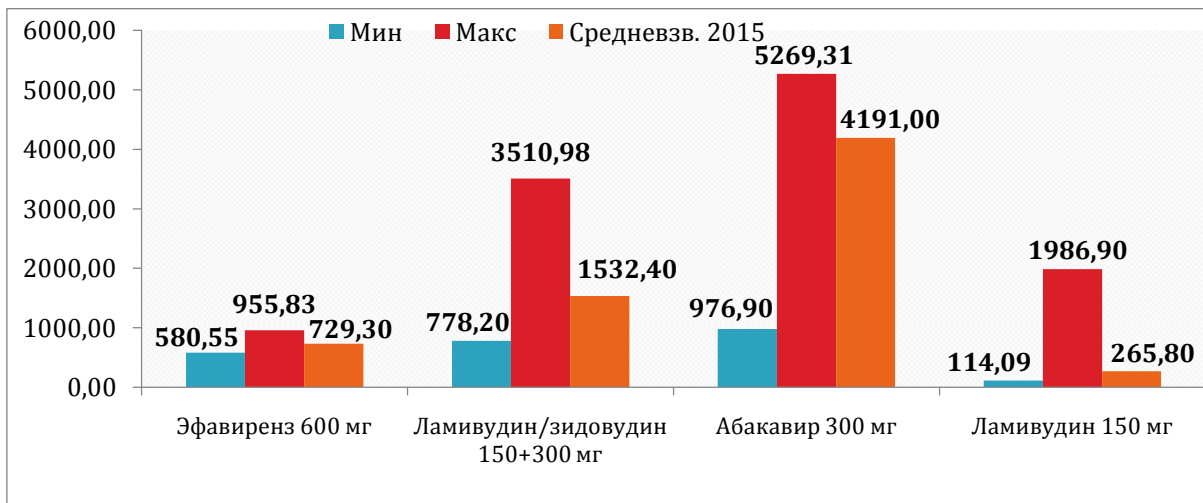


Рисунок 9. Мин, макс и средневзв. цена на препараты с генериками, в рублях за упаковку.

У препаратов, у которых нет зарегистрированных в РФ генериков, разница хоть и значительная, но не в несколько раз как у препаратов с генериками. При этом самые высокие цены, например на атазанавир 200 мг, в Ингушетии и Чечне, которые

выбиваются из незначительных колебаний по данному препарату по остальным регионам.

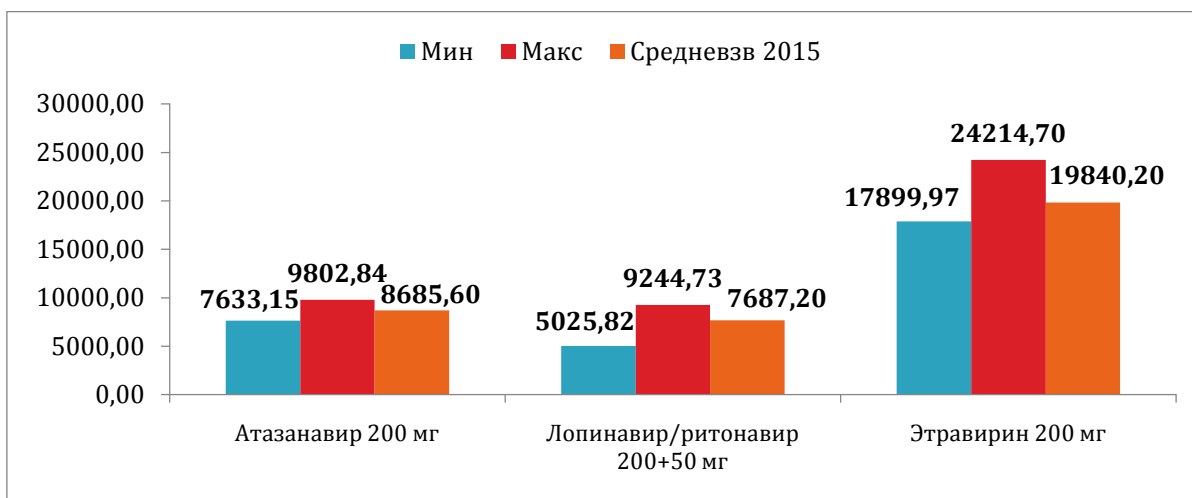


Рисунок 10. Мин, макс и средневзв. цена на препараты без генериков, в рублях за упаковку

10 самых высоких цен на препараты, исходя из заключенных контрактов в 2016 году:

МНН	Регион	Цена за упаковку	ТН	Победитель аукциона
Дарунавир таблетки 800 мг	Смоленская обл.	37 014,30	Кемерувир	ФАРМ-ИННОВАЦИИ
Ралтегравир таблетки 400 мг	Владимирская обл.	38 286,04	Исентресс	Р-Фарм
Ралтегравир таблетки 400 мг	Москва	38 285,94	Исентресс	Р-Фарм
Ралтегравир таблетки 400 мг	Чечня	42 880,00	Исентресс	Медтехфарм
Ралтегравир таблетки 400 мг	Архангельская обл.	34 170,40	Исентресс	Юнилек
Рилпивирин таблетки 25 мг	Санкт-Петербург	37 730,55	Эдюрант	ФармЛайн
Типранавир капсулы 250 мг	Самарская обл.	57 000,00	Аптивус	Кардиофарм
Типранавир капсулы 250 мг	Санкт-Петербург	59 333,23	Аптивус	Космофарм
Энфувиртид лиоф-т 90 мг/мл	Архангельская обл.	70 804,93	Фузеон	Виталек
Энфувиртид лиоф-т 90 мг/мл	Минздрав России	64 368,00	Фузеон	Виталек

Помимо того, что приведенные препараты и так самые дорогие из зарегистрированных, так еще и покупают их, в ряде случаев, по завышенной цене. Так, «Исентресс» в Чечне закуплен почти за 43 тыс. рублей. И это при том, что цены в аукционах других регионах на «Исентресс» варьируются от 27 до 33 тыс. рублей за упаковку.

«Фузеон» это препарат спасения, закупается в очень малых объемах и стоит дорого, однако и в этом случае разница в разных аукционах существенна.

«Эдюрант» и «Аптивус» не входят в перечень ЖНВЛП, и предельная отпускная цена не регулируется государством.

10 самых низких цен на препараты в закупках 2016 года:

МНН	Регион	Цена за упаковку	ТН	Победитель аукциона
Ламивудин таблетки 150 мг	Татарстан	114,09	Ламивудин-ЗТС	Юнилек
Ламивудин таблетки 150 мг	Тверская обл.	142,50	Амивирен	Профарм
Ламивудин таблетки 150 мг	Ульяновская обл.	125,40	Амивирен	Космофарм
Ламивудин таблетки 150 мг	Минздрав России	120,00	Амивирен	Профарм
Ламивудин таблетки 150 мг	Минздрав России	117,60	Амивирен	Профарм
Эфавиренз таблетки 100 мг	Калининградская обл.	130,13	Регаст	Космофарм
Эфавиренз таблетки 100 мг	Минздрав России	128,70	Регаст	Медресурс
Эфавиренз таблетки 100 мг	Оренбургская обл.	130,16	Регаст	Космофарм
Эфавиренз таблетки 100 мг	Томская обл.	130,13	Регаст	Космофарм
Эфавиренз таблетки 100 мг	Ленинградская обл.	130,13	Регаст	Космофарм

За 2 года цены на эфавиренз и ламивудин, благодаря появлению нескольких генериков и регистрации новых дозировок, а так же наличию конкуренции, значительно снизились.

Выводы

Из данных, полученных в ходе мониторинга и анализа аукционов, можно сделать следующие выводы:

1. Контрактов заключено более чем на 17 млрд. рублей; закуплено ориентировочно 165 тыс. годовых курсов (методика расчета описана в предыдущих отчетах).
2. Продолжают переобъявляться ранее не состоявшиеся аукционы на детские формы. Средневзвешенные цены на детские препараты немного снизились по сравнению с 2015 годом.
3. Как и ранее, отмечается незначительная конкуренция в торгах. Есть регионы, где один региональный поставщик выигрывает все торги.
4. Цена на тенофовир 300 мг продолжает снижаться. Минимальная цена закупки, по данным мониторинга, составила 188 рублей за упаковку.
5. В закупках препаратов, у которых есть генерики, преобладают генерики. По ряду препаратов закупаются исключительно генерики.
6. Закупки препаратов не из перечня ЖНВЛП составляют всего лишь полпроцента от всех годовых курсов. Высокая стоимость и отсутствие финансирования в регионах не позволяют закупать данные АРВ-препараты.