Анализ закупок АРВ-препаратов в РФ за период декабрь 2015 – ноябрь 2016 года

Данный документ представляет собой промежуточный отчет по результатам мониторинга данных по государственным закупкам АРВ-препаратов по всем регионам РФ. В отчете представлены все найденные процедуры закупок АРВ-препаратов за период с 1 декабря 2015 года по 25 ноября 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.

В отчете отражены ключевые моменты по мониторингу закупок. Затем 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 и можно сделать определенные выводы по сложившейся ситуации с обеспечением АРВ-препаратами в регионах РФ и по стране в целом.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Проведение аукционов. 1

Генерики. 2

Педиатрические (детские) лекарственные формы препаратов. 3

Конкуренция. 4

Комбинированные формы. 5

Устаревшие препараты. 6

Препараты, не зарегистрированные в перечне ЖНВЛП. 6

Тенофовир 7

Цены 7

Стоимость основных схем лечения, применяемых в РФ 10

Выводы 11

Проведение аукционов.

На ноябрь 2016 года найдено и проанализировано **4232** закупки на поставку противовирусных средств для лечения ВИЧ.

Из них:

609 аукционов **не состоялись** (не подано ни одной заявки, либо поданы заявки, не соответствующие требованиям);

116 аукционов были **отменены**, по инициативе заказчика;

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

303 аукциона находятся в стадии подачи заявок и работы комиссии;

3 аукциона приостановлены по требованию ФАС.

3030 аукционов закончились заключением контрактов на поставку, из которых:

1989 контрактов **исполнены** (поставка завершена);

1028 исполняются; **13** расторгнуто по соглашению сторон.

Рисунок 1. Состояние аукционов в % соотношении.

Сумма всех заключенных контрактов (за исключением расторгнутых) составила

20 225 720 468,59 рублей.

По последним данным, общее число объявленных аукционов с декабря 2015 года по сентябрь 2016 года по сравнению с аналогичным периодом 2015 годом было практически одинаковое, с незначительной разницей по количеству аукционов лишь в месяцах объявления аукционов. Однако в октябре-ноябре в ряде регионов начали массово объявлять дополнительные аукционы, чего не было в 2015 году. Эти данные соотносятся с информацией о выделении дополнительного финансирования из федерального бюджета[1].

В пересчете на годовые курсы на ноябрь 2016 года закуплено **200 014** курса при подсчете по третьим препаратам, или **205 850** курсов при подсчете по НИОТ[2].

Генерики

Из 1528 контрактов, заключенных на МНН, у которых есть генерики (за исключением детских форм и комбинированных препаратов, разбитых на монокомпоненты), 191 контракт заключен на брендовые препараты (на сумму 767 млн. рублей) и 1337 контрактов на генерики (на сумму 6,23 млрд. рублей).

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

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

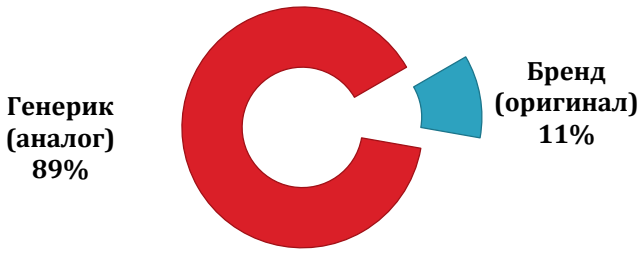

Рисунок 2. Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов по препаратам с зарегистрированными в РФ генериками, в %.

[1] http://itpcru.org/2016/09/27/rossiya-na-vich-i-gepatity-v-i-s-mogut-vydelit-dopolnitelnye-2-milliarda/

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

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

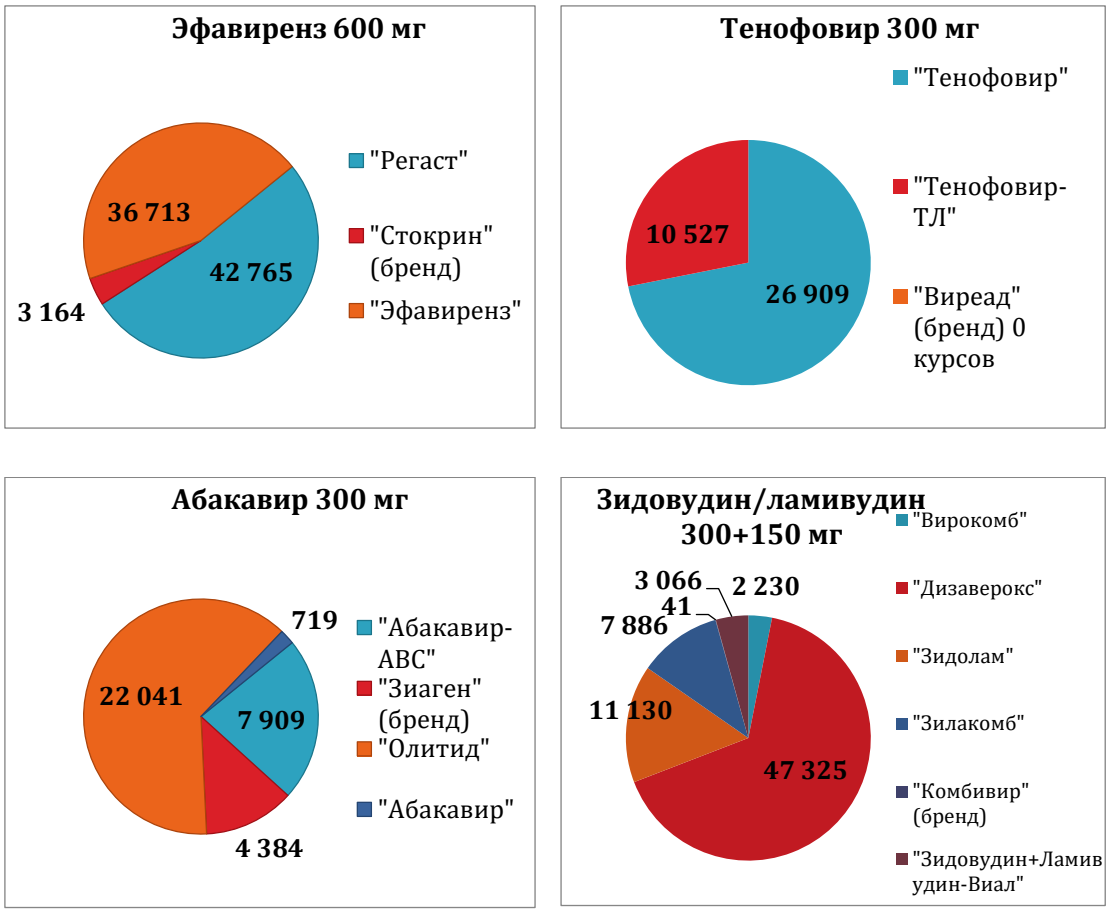

Рисунок 3. Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов, количество годовых курсов (4 МНН)

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, для лечения которых не рекомендовано использовать другие формы выпуска препаратов. Это пациенты с тяжелыми проявлениями ВИЧ-инфекции, пациенты, у которых невозможен пероральный прием препаратов; также в их число входят беременные женщины и их новорожденные дети (снижение частоты вертикальной передачи ВИЧ).

При этом ассортиментный ряд зарегистрированных в РФ детских препаратов достаточно ограничен и отсутствуют генерики.

Всего объявлен 821 аукцион на детские формы препаратов. В это число входят и неоднократно переобъявленные аукционы, которые ранее не состоялись. Всего не состоялся 321 аукцион. Этот год стал рекордным по несостоявшимся аукционам именно на детские формы, более 50% всех не состоявшихся торгов пришлось на них.

Общая сумма контрактов на педиатрические формы препаратов составила **315 871 176,98** рублей.

В числе закупленных детских препаратов фигурируют жевательные таблетки ралтегравир 25 мг и 100 мг, которые так и не вошли в перечень ЖНВЛП. При этом

«взрослая» дозировка ралтегравира таблетки 400 мг включена и в перечень ЖНВЛП, и в Постановление №1438.

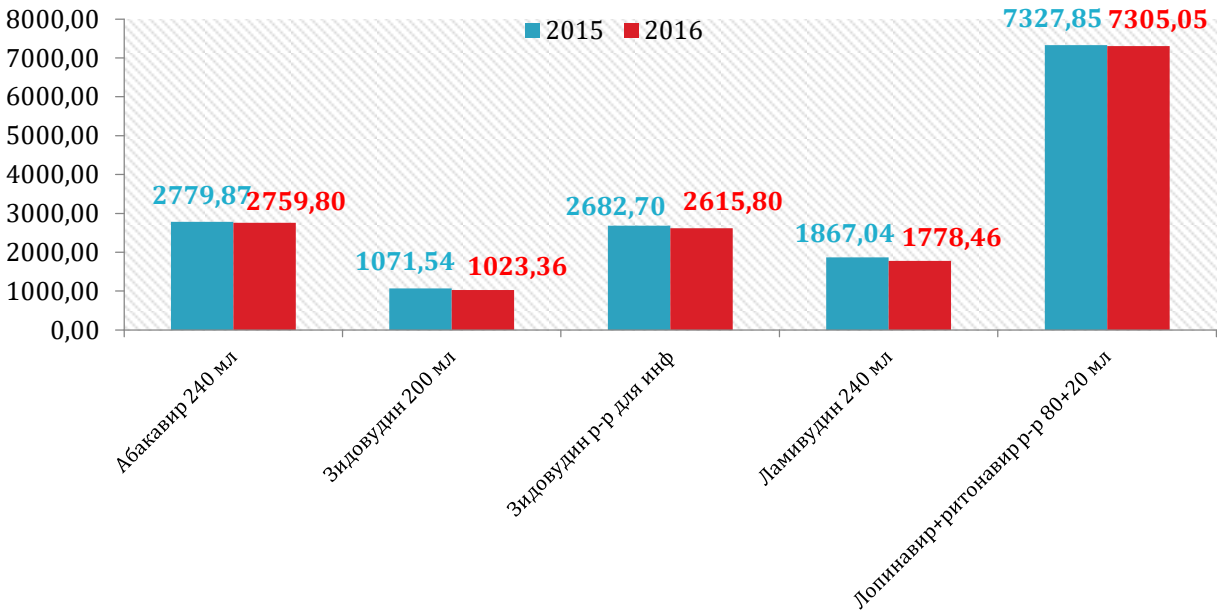

Рисунок 4. Средневзвешенные цены 2015 и 2016 год, в рублях за упаковку.

Средневзвешенные цены на детские препараты в 2016 году незначительно упали по сравнению с 2015 годом.

Конкуренция.

Конкуренция является важнейшим инструментом повышения эффективности государственных закупок. Однако почти 80% торгов прошли при участии единственного участника торгов.

Отсутствие конкуренции негативно сказывается на процессе снижения цен, так как при выходе единственного участника на торги контракт может быть заключен по начальной максимальной цене контракта, что и происходит в 90% случаев при заключении таких контрактов.

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%).

13,29 млрд. рублей из общей суммы всех заключенных контрактов пришлась на четверых поставщиков. При этом на долю ПАО «Р-Фарм» приходится более 8,68 млрд. рублей из суммы всех контрактов (44% от всей суммы затрат на АРВТ).

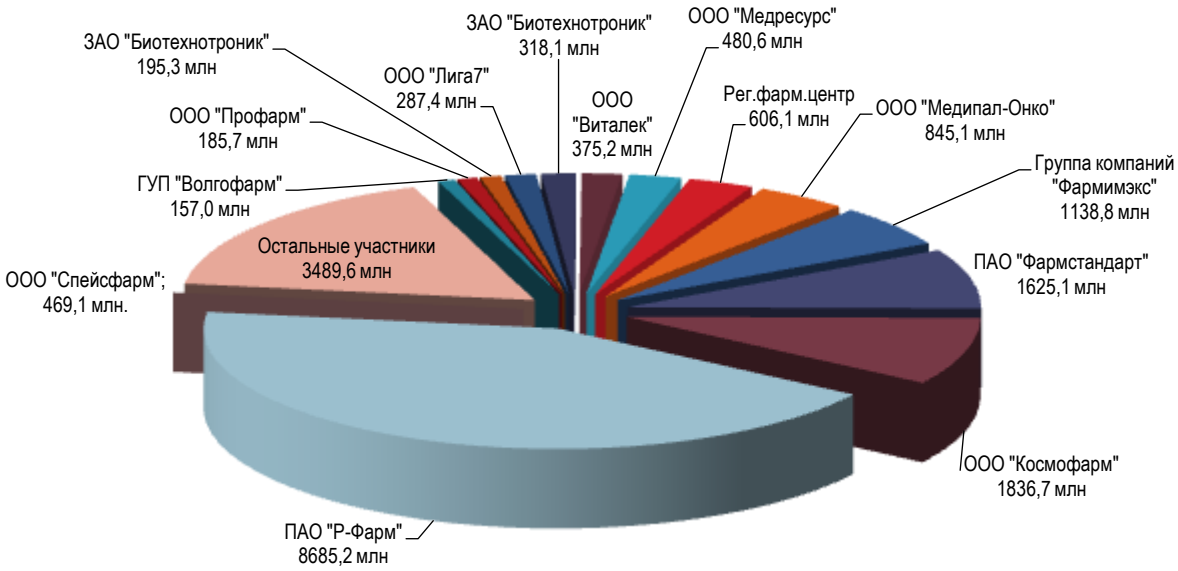

Рисунок 6. Фирмы-победители в аукционах.

Комбинированные формы.

Заключен 481 контракт на комбинированные препараты. При этом в 14 аукционах торги закончились разбивкой на монопрепараты.

5379 годовых курсов разбиты на монопрепараты (сюда входят МНН абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин, абакавир/ламивудин/зидовудин).

Препаратов с фиксированной комбинированной дозировкой 3 в 1 закуплено всего 2179 годовых курсов.

При этом в ряде регионов вообще не закупаются комбинированные препараты, кроме лопинавир/ритонавир (данное МНН нельзя разбить, так как нет отдельно зарегистрированного МНН лопинавир). Все остальные препараты изначально закупаются как монопрепараты. Отдельно следует отметить ситуацию с разбивкой препарата «Трувада» на моносоставляющие.

В России зарегистрирован комбинированный препарат с МНН тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг с ТН «Трувада», у которого нет генериков в РФ. Также зарегистрированы отдельно препараты с МНН тенофовир 300 мг и эмтрицитабин 200 мг, у которых есть генерики в РФ. В итоге в некоторых аукционах «Трувада» разбивается на монопрепараты из генериков. При этом цена остается практически равной цене комбинированного оригинального препарата. Несмотря на то, что цена на тенофовир сильно снизилась, перерегистрации этой цены не произошло, и закупка по высокой цене не нарушает действующее законодательство, также как и закупка монопрепаратов, которую ФАС считает правомерной.

Из 252 годовых курсов «Трувады» 58 разбито на монопрепараты.

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 препарата ставудин, имеющего отсроченные необратимые побочные эффекты, и который по этой причине не рекомендован ВОЗ для лечения ВИЧ, продолжает увеличиваться. Общее число закупленного препарата ставудин 30 мг и 40 мг по контрактам на октябрь-ноябрь 2016 года составляет 6167 и 533 годовых курсов соответственно на общую сумму 170 млн. рублей.

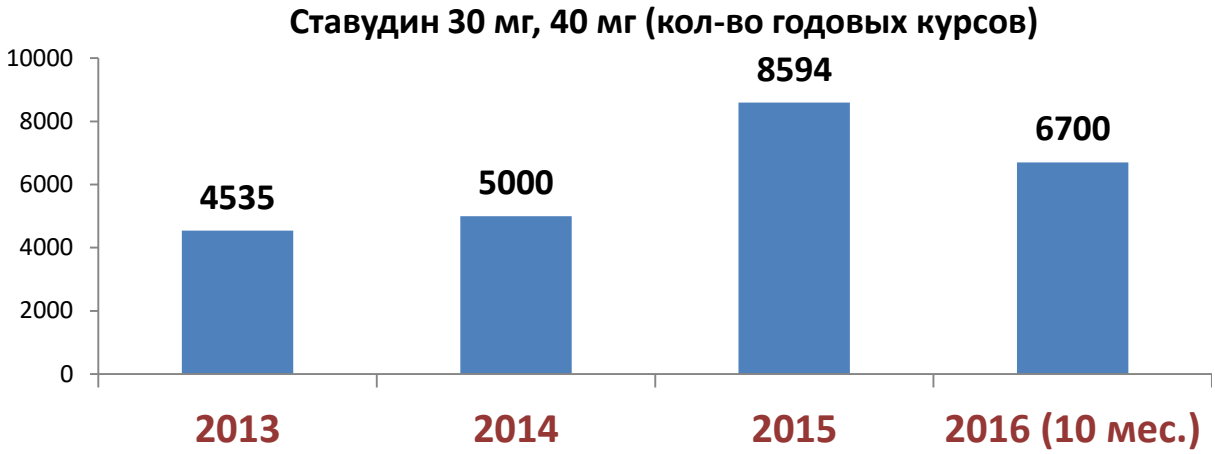

Рисунок 8. Количество годовых курсов ставудина по годам

Препараты, не зарегистрированные в перечне ЖНВЛП

Закупка препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, остается крайне незначительной. На текущий момент объявлено всего 55 аукционов на такие препараты в 15 субъектах РФ из 85. Это Астраханская область, Краснодарский край, Санкт-Петербург, Ленинградская область, Магаданская область, Москва, Московская область, Мурманская область, Нижегородская область, Республика Бурятия, Ростовская область, Самарская область, Сахалинская область, Ставропольский край и Хабаровский край.

Доля таких препаратов очень мала – всего 1407 годовых курсов (менее 1% от всего объема годовых курсов, закупленных на данный момент). Стоимость таких препаратов достаточно высокая и не каждый регион может позволить их закупку. Сумма затрат на данные препараты составляет 398 млн. рублей.

Препарат «Эвиплера», хоть он и включен в перечень ЖНВЛП, не входит в Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1438 (ред. от 19.10.2016) "О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов B и C, а также о реализации мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов B и C", поэтому может закупаться лишь на средства региональных бюджетов.

Препарат «Атрипла» (тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз) был зарегистрирован в РФ 19.07.2016, но не закупается. «Атрипла» не вошла в перечень ЖНВЛП на 2017 год, как и ряд других современных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.

Тенофовир

На графике ниже приведены данные о снижении цены на тенофовир 300 мг. Не смотря на заметные единичные «скачки» в течение всего периода закупок, в целом, в 90% контрактов на тенофовир цена снизилась и продолжает снижаться.

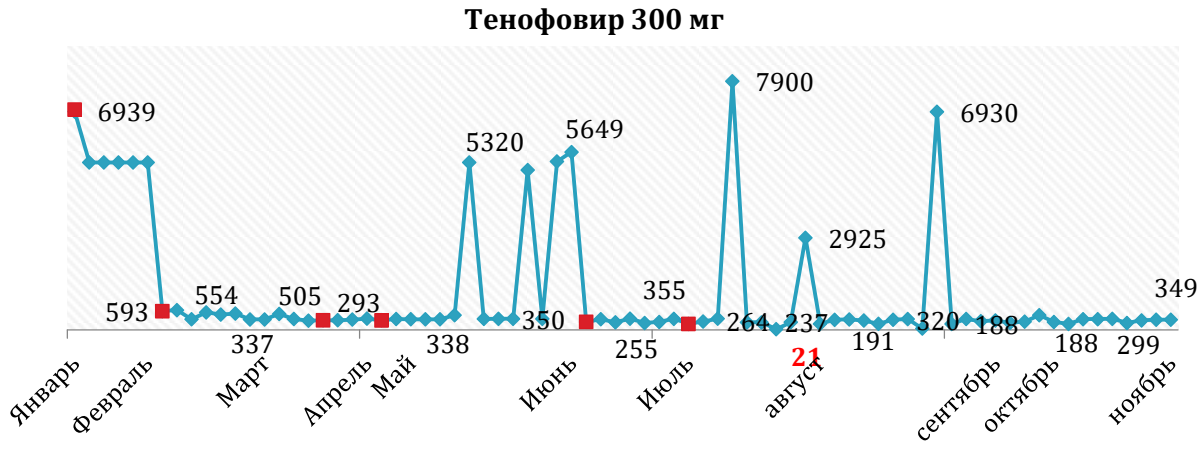

Рисунок 9. Цены на тенофовир в контрактах, в рублях за упаковку.

В 2016 году уже закуплено **37 448** годовых курсов на сумму более 166 млн. рублей (против 3709 курсов на 313 млн. рублей в 2015 году). Рекордное снижение цены по контракту зафиксировано в Республике Крым. Контракт заключен по цене 21,21 рубль за упаковку тенофовира 300 мг.

Для сравнения, стоимость годового курса на начало 2016 года составляла более 70 000 рублей, а на конец 2016 года – 3650 рублей.

Цены

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

Самая существенная разница по сравнению со средневзвешенной ценой 2015 года, а также разброс между НМЦК и ценой контракта у препаратов с несколькими зарегистрированными генериками (ламивудин/зидовудин 150+300 мг, зидовудин 100 и 300 мг, ламивудин 150 мг, эфавиренз 100 мг, 200 мг и 600 мг, абакавир 300 мг). За 2 года цены на данные препараты снизились благодаря появлению ряда генериков и регистрации новых дозировок, а также наличию конкуренции в торгах. Однако по этим же препаратам наблюдается самый значительный разброс в ценах по регионам.

В ряде случаев НМЦК на препараты формируется и обосновывается, исходя из цены на оригинальный препарат, и, в итоге, генерики закупаются по максимально возможной цене. При этом не редко происходит ситуация, когда и снижение более чем на в 90% происходит на эти же препараты, опять же по причине наличия генериков. Соответственно, самый большой разрыв между минимальной и максимальной ценой в торгах тоже у этих препаратов.

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, разницу в цене можно было бы объяснить тем, что в одном случае закуплен генерик, а во втором - бренд. Однако 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 один и тот же препарат («Абакавир-АВС»).

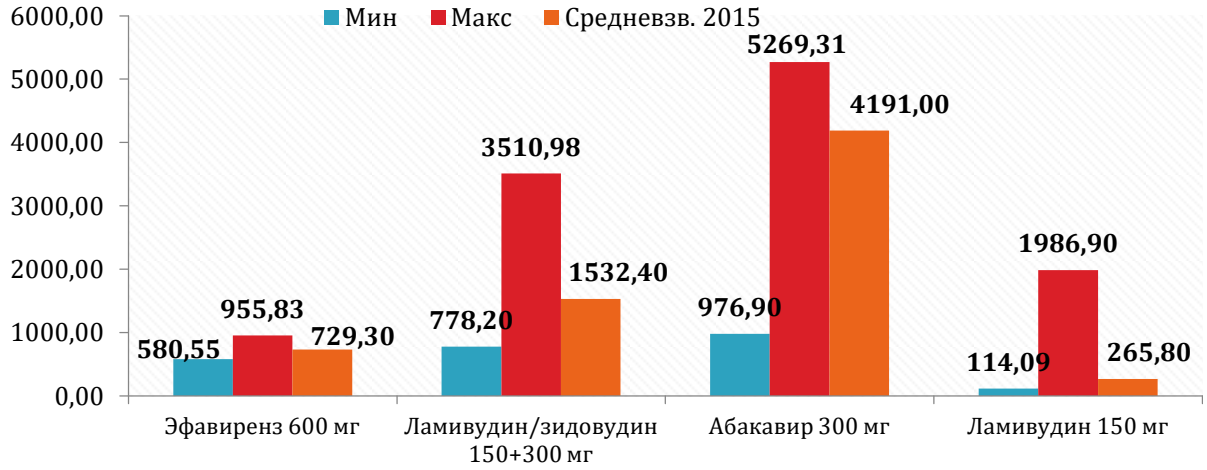

Рисунок 10. Мин, макс и ср/взв. на препараты с генериками, в рублях за упаковку.

По препаратов без зарегистрированных в РФ генериков разница хоть и значительная, но не в несколько раз, как у препаратов с генериками.

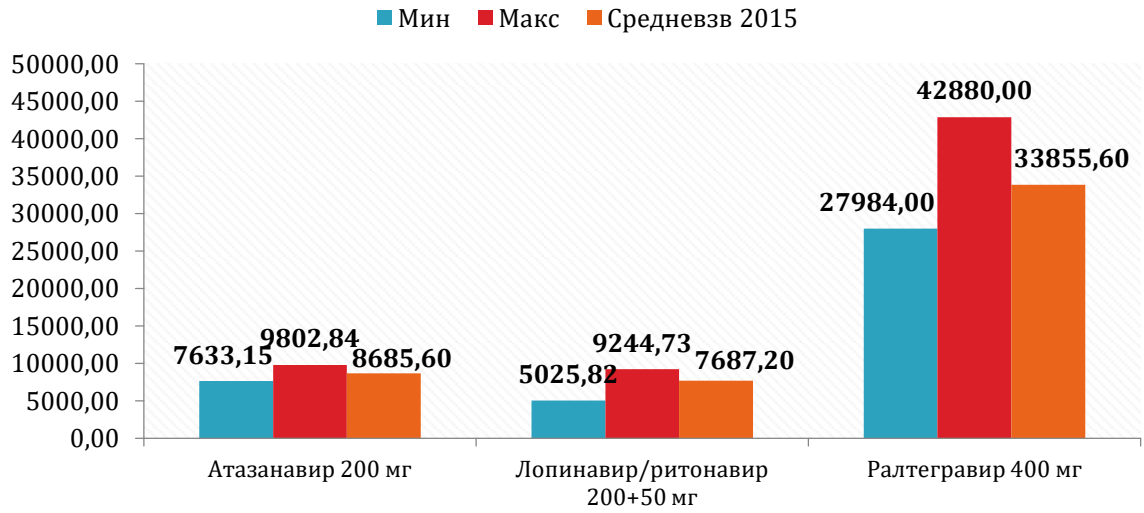

Рисунок 11. Мин, макс и ср/взв. на препараты без генериков, в рублях за упаковку.

Более 50% всех средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, приходятся всего на четыре МНН в различной дозировке (у трех из них нет генериков в РФ). Общая сумма затрат на эти препараты составляет 10,85 млрд. рублей.

	2015 год	2016 год
лопинавир/ритонавир 200/50 мг, 100/25 мг	5 201 453 822,90 руб. (**55 565** годовых курсов)	5 416 303 997,97 руб. (**60 099** годовых курсов)
дарунавир таблетки 400 мг, 600 мг, 800 мг	2 375 548 856,12 руб. (**9 576** годовых курсов)	1 762 948 646,06 руб. (**7 608** годовых курсов)
ралтегравир таблетки 400 мг	2 012 902 242,55 руб. (**5 095** годовых курсов)	1 872 624 238,84 руб. (**4 626** годовых курсов)
атазанавир капсулы 150 мг, 200 мг, 300 мг	1 982 851 954,82 руб. (**20 857** годовых курсов)	1 976 211 558,50 руб. (**20 595** годовых курсов)

Таблица 1. Расходы на закупку 4 МНН.

Кроме того, что эти препараты являются одними из самых затратных для бюджета, зафиксированы аукционы, когда их закупают еще и по завышенной цене. Так, ралтегравир («Исентресс») в Чечне закуплен почти за 43 тыс. рублей. При том, что цены в аукционах других регионах на «Исентресс» варьируются от 27 до 33 тыс. рублей за упаковку.

Ниже приведены диаграммы с примером разницы в ценах у МНН абакавир 300 мг с четырьмя зарегистрированными генериками и МНН лопинавир/ритонавир 200/50 мг без зарегистрированных генериков. Видно, что разброс цен во втором графике менее существенный, но и явного снижения цены не происходит.

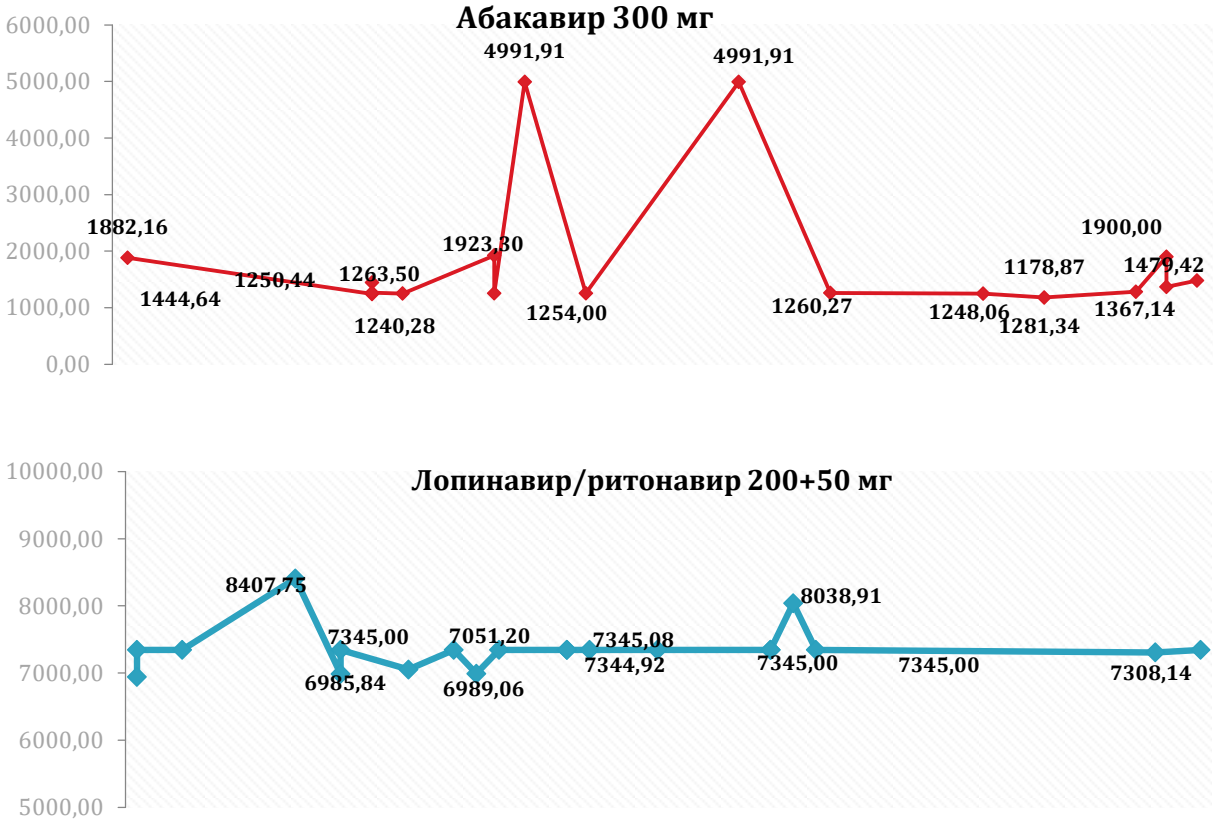

Рисунок 12. Колебания в цене у препаратов с генериками и без них, на примере МНН абакавир 300 мг и лопинавир/ритонавир 200+50 мг, (цена за упаковку в рублях).

Стоимость основных схем лечения, применяемых в РФ

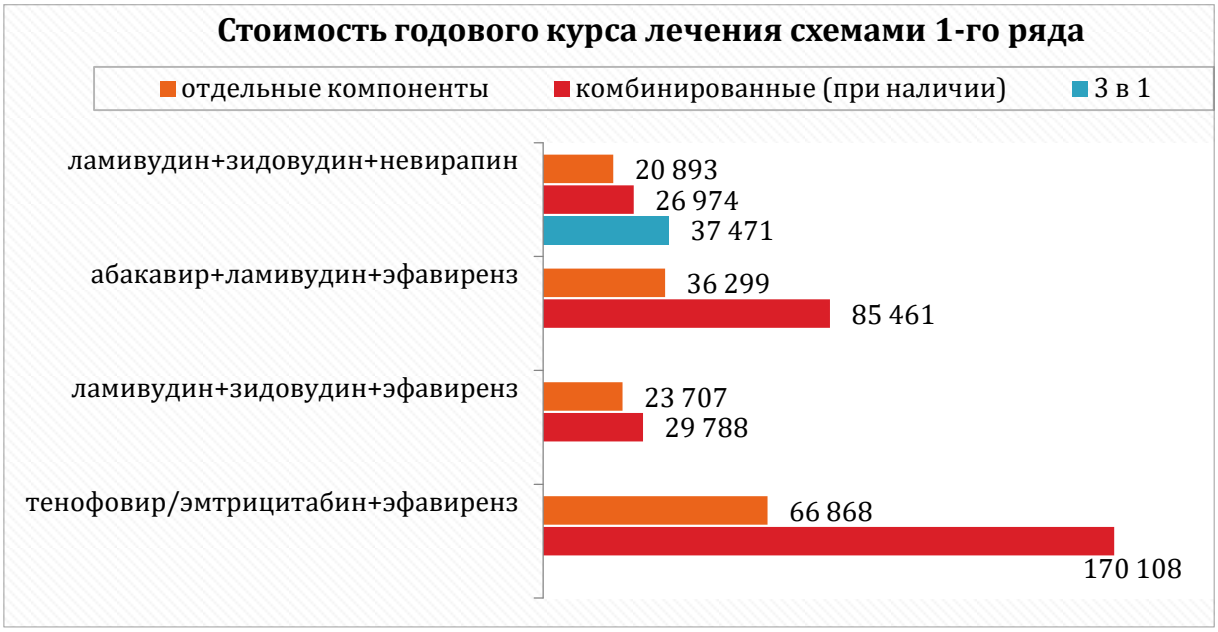

Рисунок 13. Стоимость годового курса схем 1-го ряда на одного пациента из расчета по средневзвешенным ценам 2016 года (в рублях)

Рисунок 14. Стоимость годового курса схем 2-го ряда на одного пациента из расчета по средневзвешенным ценам 2016 года (в рублях)

Выводы

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

1. Количество закупленных курсов лечения на данный момент составляет приблизительно 200 тысяч.
2. За счет сильного снижения цены на тенофовир 300 мг (более чем в 20 раз) значительно увеличился объем закупок при существенном снижении общих затрат на данный препарат.
3. Крайне ограничен доступ к комбинированным препаратам «вся схема в одной таблетке» и при этом продолжается разбивка на монопрепараты в процессе торгов и изначальное объявление аукционов на отдельные компоненты.
4. Продолжает закупаться ставудин, несмотря на рекомендацию Всемирной организации здравоохранения по отказу от использования данного препарата в программах лечения ВИЧ-инфекции по причине доказанной токсичности с необратимыми последствиями.
5. Более 50% всех средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, приходятся всего на четыре МНН (лопинавир/ритонавир, дарунавир, ралтегравир, атазанавир).
6. В структуре закупок АРВ-препаратов все больше преобладают генерики. Однако в ряде случаев цены на генерики превышали цены на оригинальные препараты.
7. Как и в 2014 и 2015 году, в этом году наблюдается очень большой разброс цен на АРВ-препараты в субъекта РФ.
8. Как и в предыдущие годы, отмечено большое количество несостоявшихся аукционов на педиатрические формы.
9. Конкуренция на торгах в 80% случаев отсутствовала.
10. Наибольшая конкуренция, как и наибольшее снижение цен, зафиксированы в аукционах на препараты, у которых зарегистрировано несколько аналогов (генериков).