
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ МИНЗДРАВОМ РФ В 2018 ГОДУ

Данный документ представляет собой промежуточный отчет по результатам мониторинга данных по централизованным закупкам АРВ-препаратов Минздравом РФ в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения».

В отчете представлен анализ всех закупок АРВ-препаратов за период с 01.01.2018 года по 01.07.2018 года, объявленных Министерством здравоохранения Российской Федерации. Информация получена из документации об электронных аукционах, с открытой части портала Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС) zakupki.gov.ru.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Проведение аукционов	2
Объемы и структура закупок	3
Цены	4
Генерики	6
Педиатрические (детские) лекарственные формы препаратов	7
Конкуренция	8
Комбинированные формы	9
Устаревшие препараты	9
Стоимость основных схем лечения, применяемых в РФ	10
Выводы	11

ПРОВЕДЕНИЕ АУКЦИОНОВ

Минздрав РФ осуществляет централизованные закупки для профильных медицинских учреждений (Центров СПИД, инфекционных больниц), а также для учреждений Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России) и Федеральной службы исполнения наказаний (ФСИН России). По состоянию на 17.07.2018 года Минздрав РФ закончил торги по всем запланированным аукционам, которые были опубликованы в плане-графике на 2018 год.

В 2018 году было объявлено 54 аукциона на общую сумму **20 963 352 482,47** рублей.

Состоялось 52 аукциона, по которым заключены контракты на общую сумму **20 283 617 505,89** рублей.

Ниже приведены данные по суммам, затраченным на закупку АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в РФ за последние три года. Сумма, указанная за 2016 год, относится к децентрализованным закупкам, за 2017 и 2018 годы указаны суммы закупок Минздрава РФ без учета закупок АРВ-препаратов в субъектах РФ на средства региональных бюджетов.

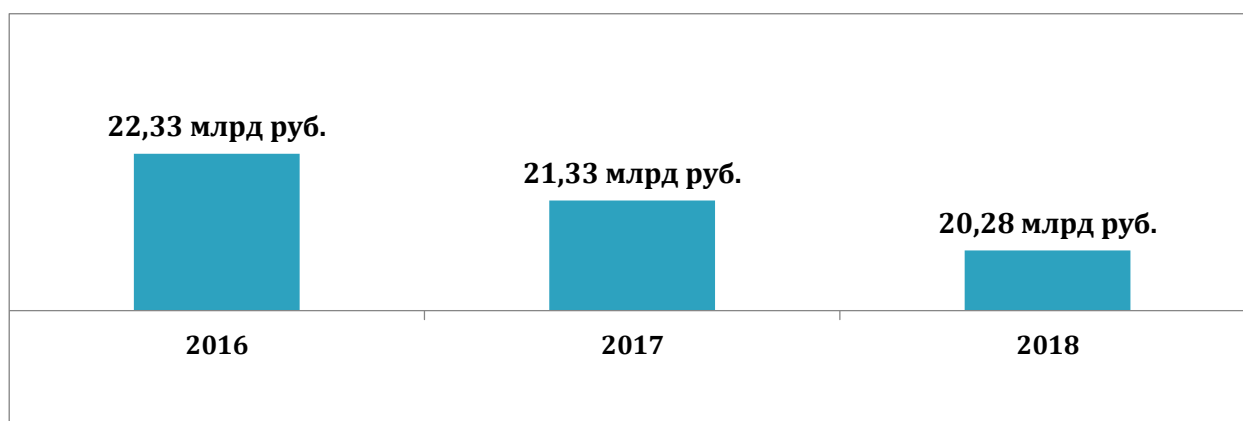


Рисунок 1. Затраты на АРВ-препараты до (2016 год) и после централизации (2017-2018 год)

При пересчете на потенциальное количество пациентов², которые смогут получить лечение в 2018 году, закуплено **356 399** годовых курсов.

Динамика увеличения объемов АРВ-препаратов по годам представлена в таблице ниже.

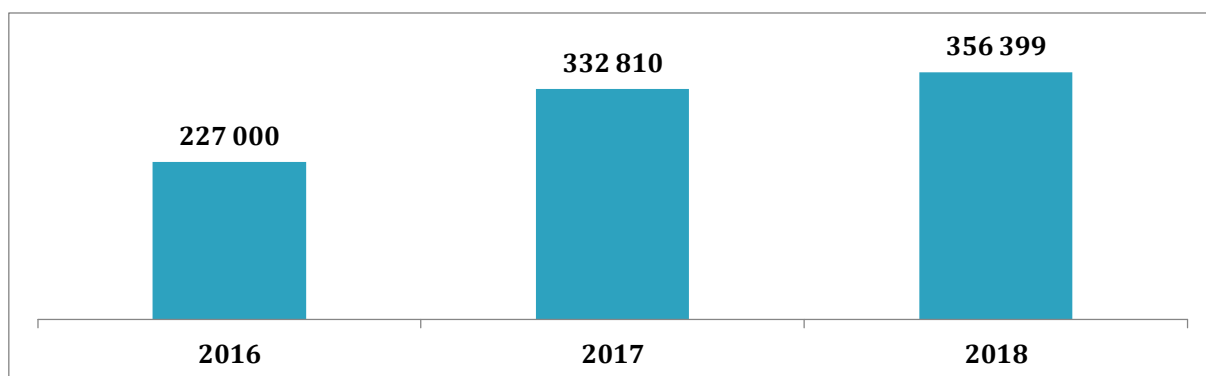


Рисунок 2 Сравнение объемов закупленных АРВ-препаратов в 2016-2018 гг.

² Количество годовых курсов подсчитано, ориентируясь на объем, так называемых «третьих препаратов» (в схему лечения обязательно должен входить один из «третьих препаратов» – ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5), исходя из расчета суточных дозировок в соответствии с рекомендациями и на период 365 дней, кроме педиатрических форм.

По сравнению с 2017 годом количество закупленных Минздравом РФ АРВ-препаратов увеличилось на 23 590 годовых курсов, а сумма, затраченная на лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции, сократилась на 1,05 млрд рублей. Потенциальное количество пациентов, которые смогут получить лечение в 2018 году, составляет 356 399. То есть, терапией могут быть обеспечены 37,8% всех россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция³.

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК

В таблице ниже представлены данные по количеству «третьих» препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) и препаратов «3 в 1» в закупках 2018 года в пересчете на количество пациентов.

Таблица 1. Сравнение объемов закупленных препаратов по годовым курсам 2017-2018 гг.

МНН ⁴	2017 год	2018 год	Разница
атазанавир 150 мг	6 041	529	-5 512
атазанавир 200 мг	18 772	10 200	-8 571
атазанавир 300 мг	8 459	9 459	1 001
дарунавир 400 мг	4 220	3 226	-994
дарунавир 600 мг	4 481	5 245	764
дарунавир 800 мг	3 863	3 691	-172
долутегравир 50 мг	0	13 332	13 332
лопинавир/ритонавир 100/25мг	1 837	1 325	-512
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	85 663	86 747	1 084
маравирок 150 мг	0	15	15
маравирок 300 мг	0	33	33
невирапин 200 мг	19 553	12 765	-6 787
ралтегравир 400 мг	6 940	6 375	-565
саквинавир 500 мг	1 800	4 010	2 210
фосампренавир 700 мг	3 641	3 449	-192
эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг	1 283	4 849	3 566
этравирин 200 мг	10 914	9 059	-1 854
эфавиренз 100 мг	546	946	400
эфавиренз 200 мг	1 064	188	-876
эфавиренз 400 мг	0	3 912	3 912
эфавиренз 600 мг	153 698	168 583	14 886
энфувиртид лиофилизат 60 мг	36	0	-36
Всего	332 810	356 399	23 589

Таким образом, из данных видно, что объемы закупок не увеличились равномерно по всем МНН, а произошло снижение количества одних препаратов и увеличение других.

³ Согласно справке «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2017 г.» в конце 2017 года в стране проживало более 943 999 россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция, исключая 276 660 умерших больных.

⁴ Международное непатентованное наименование

Самое существенное снижение произошло по препарату атазанавир 150 и 200 мг, при этом увеличился объем закупок атазанавира 300 мг. Однако общий объем этого препарата в закупках существенно сократился по сравнению с 2017 годом – на 13 082 годовых курсов.

Если в прошлом году объем невирапина 200 мг увеличился, то в текущем году он сократился – закуплено почти на 7 000 годовых курсов меньше.

Незначительно вырос объем лопинавира/ритонавира 200+50 мг (на 1084 годовых курса).

Как и в прошлые годы, увеличилось количество закупаемого эфавиренза 600 мг – на 14 886 годовых курсов. При этом в закупках Минздрава РФ впервые появился эфавиренз в дозировке 400 мг, закуплено 3 912 годовых курсов.

На увеличение общего объема закупленных годовых курсов повлияло включение новых препаратов в Перечень жизненно необходимых и лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2018 год. В Перечень были включены препараты долутегравир 50 мг и маравирок 150 и 300 мг, закуплено 13 332, 15 и 33 годовых курсов соответственно.

ЦЕНЫ

В 2018 году наибольшая часть бюджета пришлось на следующие препараты:

Таблица 2. Препараты-лидеры по затратам на их покупку в 2018 году

МНН	Сумма, в руб.
лопинавир/ритонавир	4 940 942 044,91
ралтегравир	2 226 069 996,51
атазанавир	1 904 990 706,43
долутегравир	1 589 242 133,71
эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин	1 555 755 285,00
дарунавир	1 023 294 823,80
всего	13 240 294 990,36

То есть, 65% от всего бюджета потрачено на закупку 6 МНН в различных дозировках.

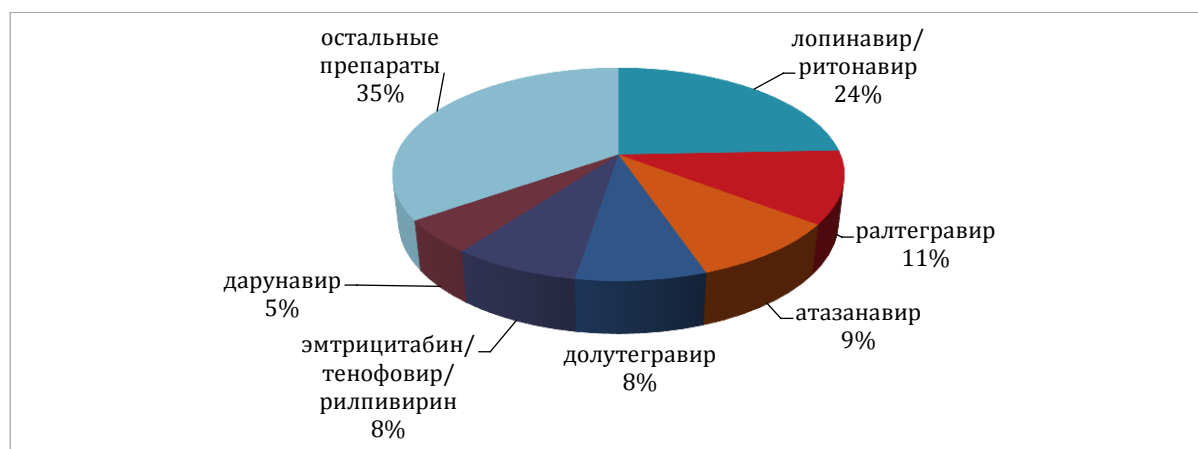


Рисунок 3. Доля препаратов, на которые потрачена наибольшая часть бюджета, % от общей суммы контрактов МЗ РФ

В 2018 году МЗ РФ впервые провел аукцион и заключил контракт на рекордную сумму для закупки одного АРВ-препарата – 3 836 549 234,79 рублей. Контракт был заключен на лопинавир/ритонавир 200+50 мг, ТН «Калетра».

К традиционным лидерам по суммам затрат – атазанавиру, дарунавиру, лопинавиру/ритонавиру и ралтегравиру – добавились еще два препарата – это долутегравир и эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин.

При этом цена на долутегравир существенно меньше цены на препарат этого же класса ралтегравир, при этом количество закупленных курсов долутегравира в два раза больше чем ралтегравира. После включения долутегравира в Перечень ЖНВЛП цена на препарат снизилась до 9 797,70 рублей за упаковку, а стоимость курса лечения составляет 119 205,35 рублей в год.

В то же время, ралтегравир 400 мг является одним из самых дорогостоящих препаратов в закупках МЗ РФ (см. Таблицу 4).

Помимо ралтегравира 400мг самыми дорогостоящими препаратами в закупках МЗ РФ стали маравирик 300 мг и эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин.

Таблица 3. Самые дорогостоящие препараты в закупках МЗ РФ

МНН	Цена за упаковку, в руб.	Цена за годовой курс, в руб.
ралтегравир 400 мг	27 565,80	335 383,90
эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг	26 370,00	320 835,00
маравирик 300 мг	20 163,00	245 316,50

Самое существенное снижение цены в закупках Минздрава РФ произошло на препарат дарунавир во всех дозировках. При этом данное снижение произошло не в процессе торгов, а уже на этапе формирования начальной максимальной цены контракта. Контракты заключены по этой же цене с единственным участником торгов.

Таблица 4. Снижение цены на дарунавир

МНН	Цена МЗ РФ 2017 год, в руб.	Цена МЗ РФ 2018 год, в руб.	Разница, %
дарунавир таблетки 400 мг №60	14 419,20	7 128,00	-51%
дарунавир таблетки 600 мг №60	21 628,80	6 966,99	-68%
дарунавир таблетки 800 мг №30	13 666,20	6 689,38	-50%

Помимо снижения цен на дарунавир продолжается снижение цен и на остальные препараты. В сравнении с ценами 2017 года цена ни на один препарат не увеличилась.

Таблица 5. Снижение цен на препараты в закупках МЗ

МНН	Цена МЗ РФ 2017 за	Цена МЗ РФ 2018 год за единицу, в руб.	разница в % по контракту к цене 2016 г.
-----	--------------------	--	---

	единицу, в руб. ⁵		
абакавир 240 мл	2 466,35	1 245,26	-49,5%
абакавир 600 мг	21,96	17,34	-21,0%
эфавиренз 400 мг	17,36	15,02	-13,5%
ралтегравир табл. жеват. 25 мг	36,92	32,27	-12,6%
ралтегравир табл. жеват. 100 мг	146,19	129,11	-11,7%
ритонавир 100 мг	39,53	34,96	-11,6%
саквинавир 500 мг	84,57	75,17	-11,1%
маравирок 150 мг	207,51	184,91	-10,9%
невирапин 200 мг	6,23	5,57	-10,6%
ралтегравир 400 мг	510,00	459,43	-9,9%
долутегравир 50 мг	357,85	326,59	-8,7%
лопинавир/ритонавир 100/25мг	61,41	56,67	-7,7%
маравирок 300 мг	360,03	336,05	-6,7%
ламивудин 300 мг	1,81	1,77	-2,3%
фосампренавир суспензия 225 мл	2 839,98	2 797,38	-1,5%
эфавиренз 600 мг	22,27	21,98	-1,3%
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	38,11	38,50	-1,0%

Почти 80% бюджета МЗ РФ на АРВ-терапию было потрачено на закупку «третьих» препаратов.

Таблица 6. Суммы и доли затрат по препаратам

Тип препарата	Сумма контрактов, в руб.	Доля от суммы контрактов, %
НИОТ	2 235 937 957,71	8,92%
«Третий» препарат	15 604 299 860,26	79,03%
«3 в 1»	1 555 755 285,00	7,67%
Ритонавир	524 501 064,90	2,59%
Педиатрические формы препаратов	363 123 338,02	1,79%
Всего	20 283 617 505,89	100,00%

ГЕНЕРИКИ

26 контрактов заключены на оригинальные препараты (на 13 256 339 284,76 рублей) и 26 контрактов – на генерические препараты (на 7 027 278 221,13 рублей). То есть, несмотря на увеличивающуюся долю генериков, 65% от общего объема денежных средств 2018 года приходится на оригинальные препараты.

⁵ По препаратам, включенным в Перечень ЖНВЛП в 2018 году (долутегравир, маравирок, ралтегравир 25 и 100 мг) использованы минимальные цены из закупок в субъектах РФ в 2017 году.

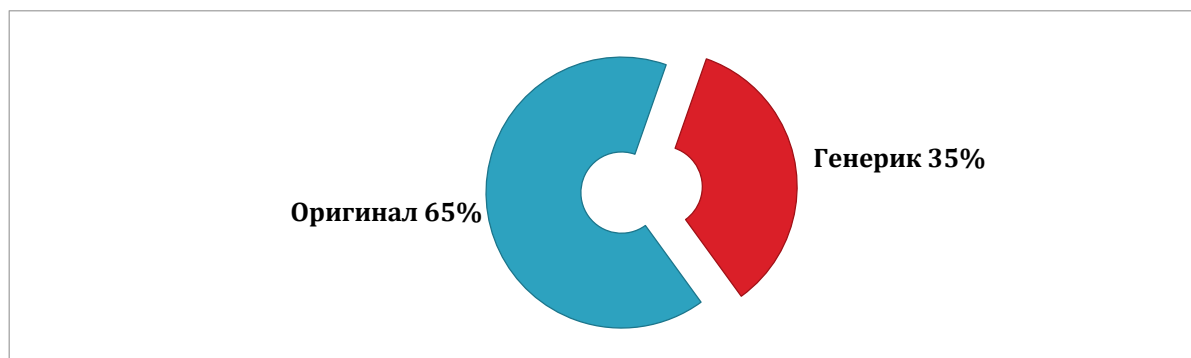


Рисунок 4. Соотношение оригинал/генерик в общей сумме затрат на АРВ-препараты в закупках МЗ РФ в 2018 году

Только для 7 из 21 МНН (без учета педиатрических форм) закуплены оригинальные препараты: долутеграви́р, лопинави́р/ритонави́р, марави́рок ралтеграви́р, фосампренави́р, фосфази́д, эмтрицитаби́н/тенофови́р/рилпиви́рин, этрави́рин.

В закупках МЗ РФ фигурируют генерики, зарегистрированные уже в 2018 году. Это препараты тенофови́р с ТН «Вирфотен» и ритонави́р с ТН «Ретвисет», оба от российского производителя, АО «Фармасинтез».

Впервые заключен контракт на генерик педиатрической формы препарата. В результате торгов на препарат зидовудин раствор 200 мл заключен контракт на ТН «Зидовудин» производителя ООО «Атолл» (Россия).

ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ (ДЕТСКИЕ) ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПРЕПАРАТОВ.

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, при невозможности перорального приема таблетированных форм; беременные женщины и их новорожденные дети (для снижения частоты передачи ВИЧ от матери к ребенку).

Всего объявлено 9 аукционов на детские формы препаратов.

Таблица 7 Педиатрические формы препаратов в закупках МЗ РФ в 2018 г

МНН	кол-во упаковок/ флаконов по контракту	цена контракта, в руб.
абакавир раствор 240 мл	34 452	42 901 697,52
лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	11 293	81 167 616,36
фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	979	2 738 635,02
ламивудин раствор 240 мл	51 892	62 138 594,32
зидовудин раствор для инфузий 20 мл	30 960	57 536 868,62
невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	15 872	11 444 841,84
зидовудин раствор 200 мл	33 404	16 744 757,12
диданозин флаконы 2 г	457	451 314,92
ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	11 123	86 161 558,50

ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	949	1 837 453,80
--	-----	--------------

Общая сумма контрактов, заключенных на педиатрические формы препаратов, составила **363 123 338,02** рублей.

В числе закупленных детских препаратов фигурируют жевательные таблетки ралтегравир 25 и 100 мг, которые вошли в перечень ЖНВЛП на 2018 год и впервые закуплены МЗ РФ централизованно.

КОНКУРЕНЦИЯ

Конкуренция является важнейшим инструментом повышения эффективности государственных закупок, и должна способствовать достижению максимальной эффективности закупаемой терапии для лечения ВИЧ-инфекции при оптимальных затратах. Однако в закупках Минздрава РФ почти 90% торгов проходит при участии единственного участника торгов.

Отсутствие конкуренции может негативно сказываться на процессе снижения цен, так как при выходе единственного участника на торги, контракт может быть заключен по начальной максимальной цене контракта, что и происходит почти во всех случаях. При этом в закупках МЗ РФ сложилась уникальная ситуация – формирование НМЦК происходит по самым низким ценам, а огромные объемы закупаемых препаратов и сложная логистика позволяет выходить на торги только крупным поставщикам.

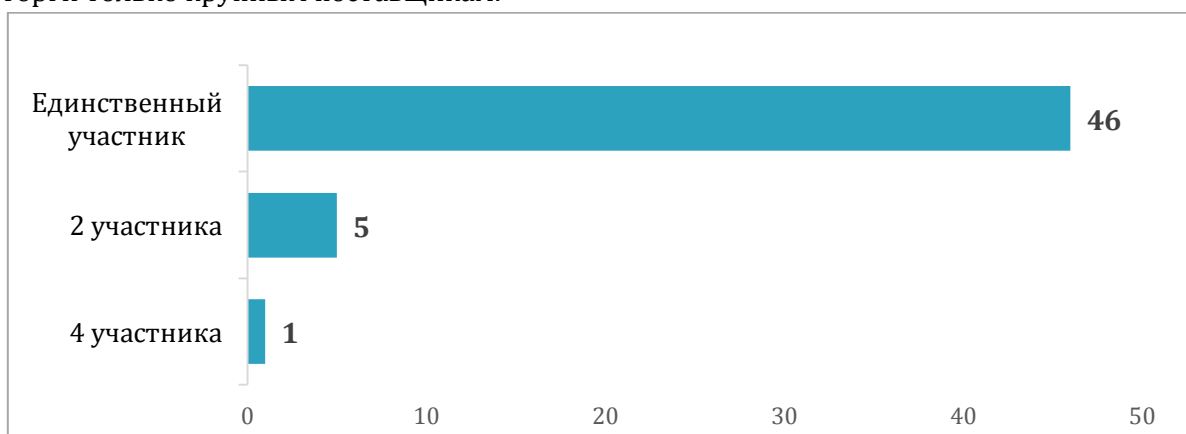


Рисунок 5. Конкуренция в торгах

Как и раньше, лидером по количеству заключенных контрактов остается АО «Р-Фарм». На данного поставщика приходится 56% от общей суммы заключенных контрактов (11,39 млрд рублей).

На второе место в этом году вышло АО «Фармстандарт». Данным поставщиком заключено только 4 контракта на препараты «Интеленс» и «Эвиплера», но высокая стоимость контрактов позволила «Фармстандарту» занять второе место.

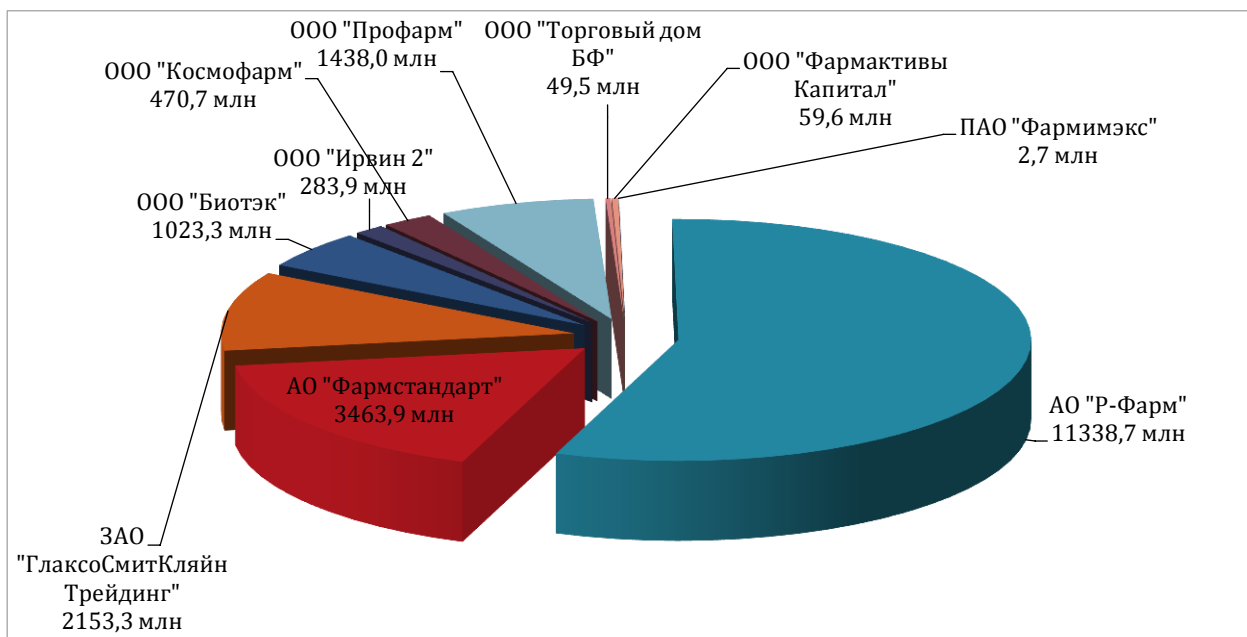


Рисунок 6. Победители, с которыми заключены контракты, и общие суммы контрактов

КОМБИНИРОВАННЫЕ ФОРМЫ

Минздрав РФ объявил закупки только на 3 комбинированных препарата с фиксированной дозировкой: абакавир/ламивудин 600+300 мг, ламивудин/зидовудин 150+300 мг и эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг.

Уже второй год в закупках МЗ РФ происходит разбивка комбинированного препарата абакавир/ламивудин с ТН «Кивекса» на отдельные составляющие. Начальная максимальная цена комбинированного препарата в документации МЗ РФ составила 1 230,60 рублей за упаковку. Расчет минимальной цены включал в себя, в том числе, и анализ цен на монокомпоненты, что повлияло на низкую начальную цену. По итогу торгов препарат закуплен как ламивудин 300 мг и абакавир 600 мг, оба - генерики.

При этом следует отметить, что в 2018 году в аукционной документации впервые разрешено разбивать комбинированный препарат абакавир/ламивудин только на 2 таблетки. До 2018 года разрешалась разбивка комбинации на более мелкие дозировки, и итоговое количество могло достигать 7 таблеток вместо одной.

Объем препарата «3 в 1» с ТН «Эвиплера» увеличился по сравнению с прошлым годом в 2 раза: закуплено 4 849 годовых курсов на общую сумму 1 555 755 285,00 рублей. Но при этом его доля составляет всего лишь 1,4% от общего количества курсов (в 2017 году было менее 1%).

УСТАРЕВШИЕ ПРЕПАРАТЫ

Минздрав РФ в 2018 году на федеральном уровне прекратил закупку ставудина, который из-за своей токсичности больше не рекомендован к использованию.

Однако в закупках по прежнему фигурирует диданозин (порошок 2 г, 125, 250 и 400 мг). Два аукциона на диданозин 250 и 400 мг не состоялись и пока не были переобъявлены. На текущий

момент закуплено всего 6 курсов диднозина 125 мг и 457 флаконов диданозина порошка для приготовления раствора для приема внутрь для детей.

СТОИМОСТЬ ОСНОВНЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В РФ

Согласно российским рекомендациям по лечению ВИЧ-инфекции 2017 года, анализу закупок 2017 года, а также, исходя из структуры закупок 2018 года, самыми назначаемыми в 2018 году схемами первой линии потенциально могут быть следующие схемы:

- тенофовир + ламивудин + эфавиренз
- зидовудин/ламивудин + эфавиренз
- абакавир + ламивудин + эфавиренз
- зидовудин/ламивудин + невирапин

Схемы второго ряда – схемы содержащие: лопинавир/ритонавир, атазанавир и атазанавир + ритонавир, дарунавир + ритонавир.

Для расчета стоимости годовых курсов схем лечения использовались цены на максимальные дозировки отдельных МНН при их наличии в закупках, например, эфавиренз 600 мг, тенофовир 300 мг, ламивудин 300 мг и т. д.



Рисунок 7. Стоимость годового курса лечения одного пациента схемами первого ряда

По сравнению с 2017 годом произошло снижение в стоимости схем первого ряда за счет снижения цен на препараты тенофовир 300 мг, абакавир 600 мг, невирапин 200 мг и эфавиренз 600 мг.

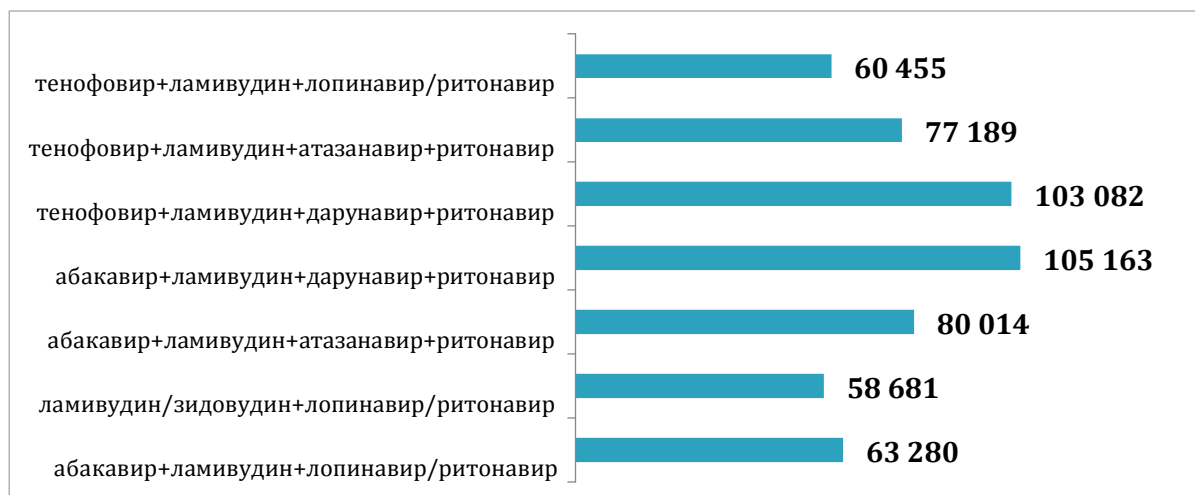


Рисунок 8. Стоимость годового курса лечения одного пациента схемами второго ряда

Стоимость схем второго ряда, включающих в себя дарунавир, снизилась в три раза. Так, в 2017 году схема с дарунавиром 600 мг стоила около 300 тысяч рублей на пациента, на данный момент стоимость схемы составляет чуть более 100 тысяч рублей на пациента в год.

ВЫВОДЫ

Из данных, полученных в ходе мониторинга и анализа аукционов в рамках централизованных закупок Минздрава РФ 2018 года, можно сделать следующие выводы:

1. В рамках централизованных закупок в 2018 году Минздрав РФ заключил контрактов на общую сумму **20 283 617 505,89** рублей.
2. Ориентировочное количество пациентов, которых потенциально можно обеспечить закупленными на данный момент препаратами, составляет приблизительно **356 399** человек. Количество закупленных АРВ-препаратов увеличилось на 23 590 годовых курсов по сравнению с 2017 годом, при этом сумма затраченных денег сократилась на 1,05 млрд рублей.
3. Номенклатура закупок в РФ не соответствует международным рекомендациям по ряду критериев:
 - Крайне ограничен доступ к комбинированным препаратам «вся схема в одной таблетке». Эта практика идет вразрез с рекомендациями ВОЗ и многочисленными научными исследованиями, показывающими преимущества использования подобных схем. Количество пациентов, которые могли получить комбинированный препарат «одна таблетка один раз в день», остается незначительным – 1,4 % от общего расчетного количества пациентов.
 - Продолжается разбивка на монопрепараты в процессе торгов и изначальное объявление аукционов на отдельные компоненты. Основной причиной разбивки комбинированных форм по-прежнему являлась более низкая цена на отдельные препараты.
4. Основную долю в бюджете занимают шесть МНН в различных дозировках. При этом у трех препаратов-лидеров на рынке РФ есть аналоги (лопинавир/ритонавир, атазанавир, дарунавир). Даже несмотря на существенное снижение цен по этим препаратам за последние два года, на их долю приходится большая доля затрат.
5. Закупается все больше генериков. По всем препаратам, у которых есть зарегистрированные генерики на территории РФ, закуплены именно генерики (кроме МНН лопинавир/ритонавир).
6. Минздрав РФ второй год продолжает политику снижения цен на АРВ-препараты, что сказывается на увеличении объема закупаемых препаратов и снижении стоимости ряда схем лечения.
7. Минздрав РФ впервые закупил препараты долутегравир, маравирик и детский ралтегравир, после включения их в Перечень ЖНВЛП.
8. В закупках МЗ РФ впервые отсутствует устаревший препарат ставудин.
9. В закупках МЗ РФ появилась сниженная дозировка препарата эфавиренз 400 мг, который рекомендуется ВОЗ как препарат с меньшей токсичностью и улучшенной переносимостью по сравнению с эфавиренз 600 мг, однако не уступает последнему по эффективности. Важно отметить, что в российских рекомендациях также допускается использование данной дозировки в схемах лечения.
10. Конкуренция на торгах в большинстве случаев отсутствует – почти в 90% аукционов участвовал единственный поставщик.