Анализ закупок АРВ-препаратов (январь-ноябрь 2015 г.)

В данном документе представлены результаты мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов по всем регионам РФ за период с 01.01.2015 по 25.11.2015 года. Информация взята из документации об электронных аукционах, с открытой части сайта zakupki.gov.ru. В отчете приведена описательная статистика, а также рисунки и графики выборочного анализа из общего массива данных, указывающих на общие тенденции.

1. Проведение аукционов

За период мониторинга аукционы объявлены в 84 регионах и Минздраве РФ.
Всего объявлено **3485** аукциона, из них:

- **451** не состоялся (в т.ч. 144 на детские формы и 8 - на препараты не из ЖНВЛП);
- **72** отменены;
- **154** - в статусе «аукцион продолжается», «работа комиссии», «заключение контракта».

Заключено **2808** контрактов. Из них:

- **1944** исполнены;
- **851** в статусе «Исполнение»;
- **12** контрактов расторгнуты; **1** приостановлен по жалобе.

Как видно из диаграммы, в 80% торги закончились заключением контрактов.

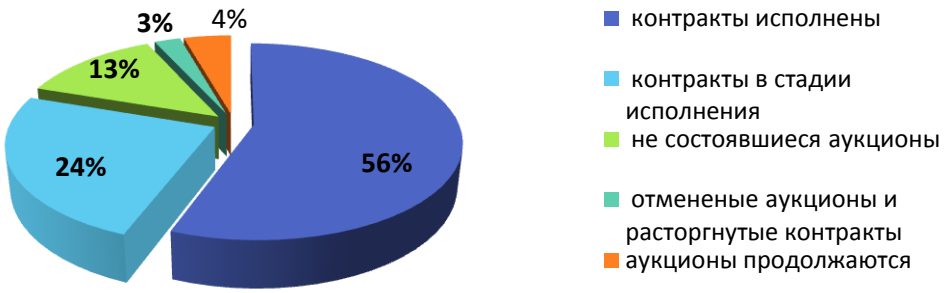

Рисунок 1. Состояние аукционов в % соотношении

Сумма всех объявленных аукционов: **26 153 973 429,88 рублей**.
Сумма заключенных контрактов: **18 970 905 629,99 рублей.**

По количеству не состоявшихся аукционов лидируют, как и в прошлом периоде: Минздрав РФ (в т.ч. для ФСИН), Республика Крым, Ульяновская область. Основной причиной большого количества не состоявшихся аукционов является необоснованно низкая начальная максимальная цена контракта (НМЦК), без учета реальной ситуации на рынке. Например, в Ульяновской области, в ряде случаев за основу формирования НМЦК взяты цены на воспроизведенные препараты с самой низкой стоимостью, что ограничивает возможность выхода на торги участников с аналогичными препаратами.

Самый большой объем объявленных аукционов пришелся на 2 квартал 2015 года.

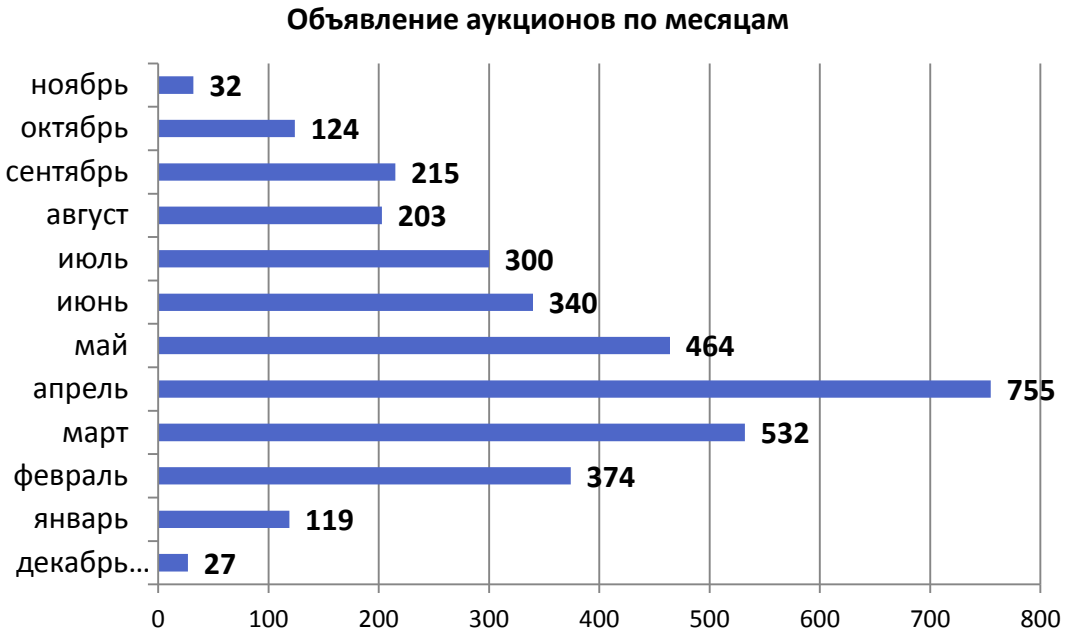

Рисунок 2. Объявление аукционов по месяцам 2015 г. (данные могут обновляться)

2. Сравнение цен на препараты

При заключении контракта отмечается большой разброс цен на одни и те же препараты в разных регионах. Также наблюдается значительный разброс от минимального значения цены до максимального.

Цены самых закупаемых препаратов по МНН приведены ниже

Таблица 1. Минимальная, максимальная и средневзвешенная цена 2015 г. самых закупаемых препаратов (независимо от торгового наименования)

МНН	MIN цена в руб. за упаковку 2015 год	MAX цена в руб. за упаковку 2015 год	Средневзвешенная цена в руб. за упаковку 2015 год	Средневзвешенная цена в руб. за упаковку 2014 год
ламивудин+ зидовудин таблетки 150+300 мг	783,60	3 282,62	1 589,88	965,40
атазанавир таблетки 200 мг	8 495,89	10 075,92	8 700,01	8 647,20
дарунавир таблетки 600 мг	14 008,54	31 300,01	25 437,84	24 519,00
лопинавир +ритонавир таблетки 200+50 мг	6 487,50	9 084,00	7 774,03	7 176,00
абакавир таблетки 300 мг	3 465,11	5 117,04	4 214,34	3 747,60
ламивудин таблетки 150 мг	112,66	1 877,80	259,04	965,40
эфавиренз таблетки 600 мг	139,90	984,80	728,98	796,50

Разброс цен на одни и те же препараты существенен. Из графика видно, как цена не только различается по субъектам РФ, но даже в одном регионе цены могут существенно разниться.

Рисунок 3. МНН лопинавир+ритонавир 200+50 мг,№120 (ТН «Калетра») разброс цен по субъектам РФ, цена за упаковку в рублях

3. Генерики

Из общего числа контрактов, **1050** заключены на воспроизведенные формы АРВ-препаратов, а **1154** аукциона - на оригинальные препараты. Однако если пересчитать на количество курсов, то из 371 815 закупленных годовых курсов 239 298 приходится на генерические препараты.

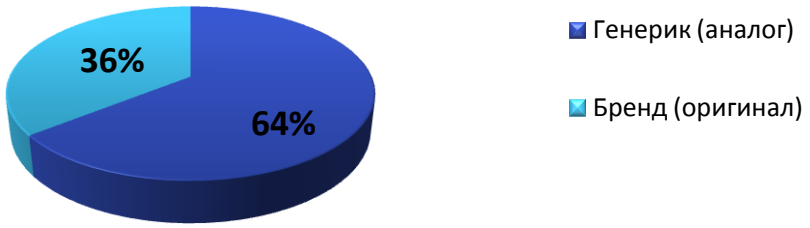

Рисунок 4. Соотношение оригинал/генерик от общего числа годовых курсов, в %

Из следующего графика наглядно видна разница на препарат одного МНН (абакавир таблетки 300 мг №60), у которого на рынке представлены 1 оригинал и 2 генерика. При этом по самой низкой цене был закуплен оригинальный препарат. И даже самая высокая цена оригинального препарата ТН «Зиаген» уступает максимальной цене генерика ТН «Абакавир-АВС». В целом видна тенденция к снижению цен, и увеличению конкуренции, однако в части аукционов уровень цен на генерики, как в данном случае, так и по еще целому ряду препаратов, практически на уровне оригинальных препаратов. Это противоречит смыслу присутствия на рынке генерических препаратов, которые должны, напротив, способствовать конкуренции и, как следствие, снижению цен.

Рисунок 5. Цены на МНН абакавир таб.300 мг №60 (бренд/генерик)

4. Педиатрические (детские) формы АРВ-препаратов

Из всех объявленных, **743** аукциона на педиатрические формы АРВ-препаратов, в **564** заключены контракты. Больше всего закуплено препаратов ТН «Калетра», ТН «Ретровир» и ТН «Эпивир». Наблюдается большой разброс цен и на препараты данной группы.

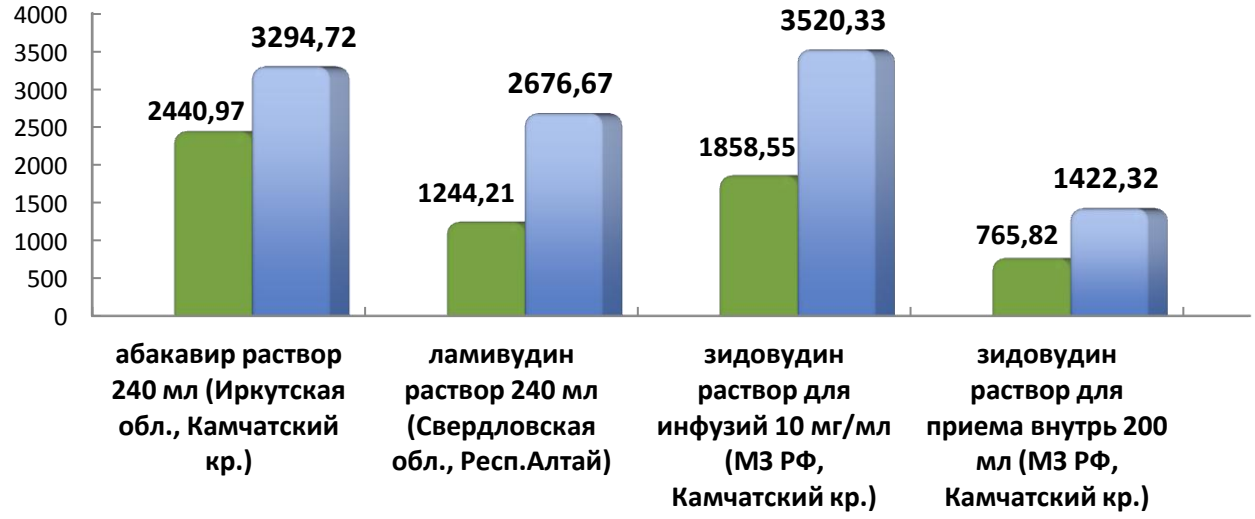

Рисунок 6. Минимальная и максимальная цена на детские формы препаратов, в руб. за упаковку

5. Конкуренция

Конкуренция все так же минимальна, как и в 2014 году, в основном, преобладают торги с единственным участником. Плюсом является то, что в 2015 году нет необходимости согласовывать такие закупки с контролирующим органом, что ускорило процедуры закупок.

В 2015 году участились случаи отказа в допуске участников по причине несоответствия заявки. Министерство здравоохранения Республики Крым в ряде случаев отказывал участникам по формальным причинам. Например, при закупке препарата невирапин таблетки 200 мг, с такой формулировкой: «отказ в допуске… участником был предложен к поставке лекарственный препарат невирпин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, №60 в количестве 155 460 таблеток (штук), в тот момент, когда заказчиком заявлено к поставке 155 410 шт.». Стоит отметить, что в РФ не зарегистрировано упаковки с тем количеством таблеток, которое будет соответствовать заявленному заказчиком количеству.

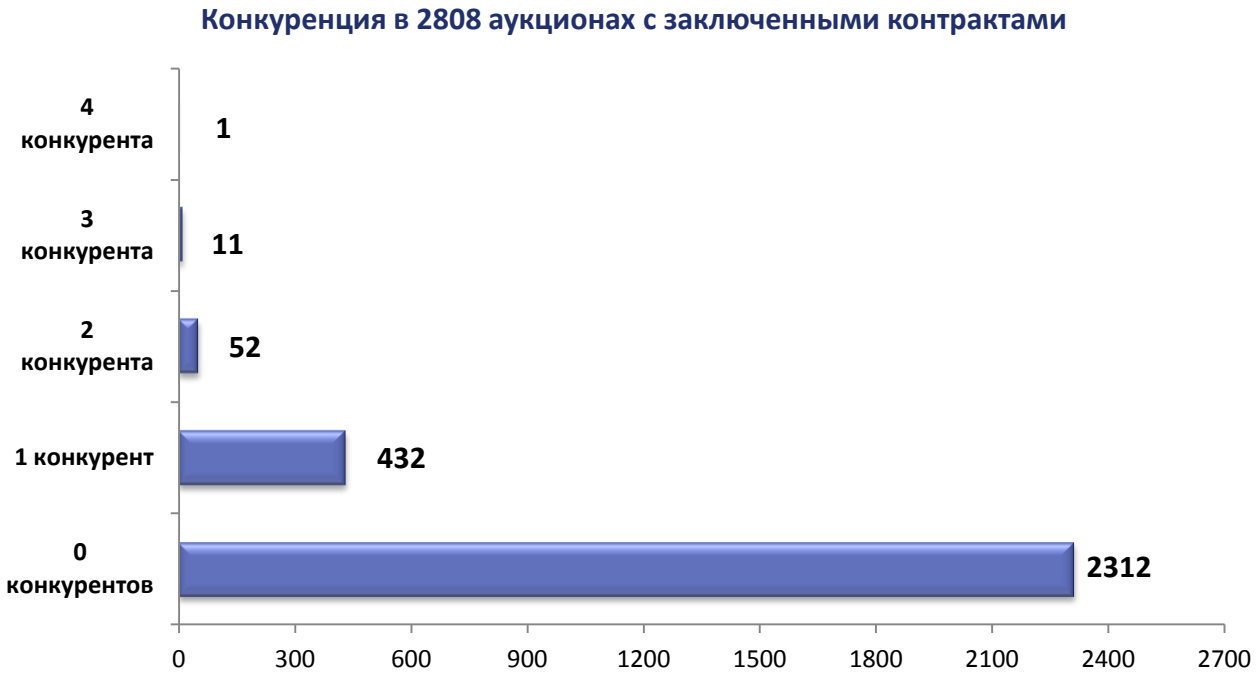

Рисунок 7. Количество аукционов с конкуренцией в торгах

6. Комбинированные формы АРВ-препаратов

Объявлено **645** аукционов на комбинированные препараты. **97** аукционов не состоялись или были отменены, по **8** расторгнуты контракты. **497** контрактов заключено, из них: **151** на детские формы, **12** - на препараты не входящие в перечень ЖНВЛП.

В **14** аукционах комбинированные препараты были разбиты на монокомпоненты. В общей сложности около 10 328 годовых курсов закуплены как монопрепараты. Например, Минздрав РФ препарат абакавир+ламивудин 600+300 мг (ТН «Кивекса») закупил в виде 3 таблеток.

Изначально Заказчик объявляет аукцион на комбинированные препараты, но дистрибьюторы выходят на торги с монокомпонентами, и перед государственным закупщиком встает выбор, принять такие заявки или нет, так как в приоритете по 44-ФЗ - снижение цены, не смотря на то, что комбинированные препараты зарегистрированы как отдельное МНН. Здесь уже Заказчики в субъектах РФ действуют на свое усмотрение.

Однако есть примеры, когда объявляются закупки на монопрепараты отдельно. Например, Тюменская область в один день объявила аукционы на ламивудин таблетки 150 мг и зидовудин таблетки 300 мг в одинаковом количестве по 15 000 упаковок. В этот же день был объявлен аукцион и на комбинированный препарат ламивудин+зидовудин 150+300мг, но в незначительном количестве, всего 400 упаковок, при том, что в течение года комбинированная форма в Тюменской области не закупалась.

Регионы, в которых комбинированные препараты были разбиты на монопрепараты: Ненецкий АО, Калининградская область, Минздрав России, Псковская область, Республика Хакасия, Мурманская область, Московская область, Республика Татарстан, Красноярский край, Тамбовская область.

Колебания цен на комбинированные препараты также существенные, как при формировании заявки Заказчиком, так и при предложении от Поставщиков. В случае с МНН зидовудин+ламивудин 300+150 мг, №60, это можно объяснить появлением целого ряда генериков, однако и в данном случае многое зависит от начальной максимальной цены контракта, формируемой заказчиком.

В таблице приведен пример воспроизведенного препарата с ТН «Дизаверокс» МНН зидовудин+ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300+150 мг, №60 с

наименьшей зарегистрированной ценой, производитель ОАО "Фармасинтез", Россия. Как видно из приведенных данных, разброс цен у одного и того же дистрибьютора ООО «Космофарм» очень значителен.

Рисунок 8. Разница в цене на препарат ТН «Дизаверокс» от одного поставщика (ООО «Космофарм»)

В этом году в ряде случаев разбиваются некомбинированные препараты одного МНН на меньшие дозировки, либо, наоборот, при запросе меньшей дозировки контракт в итоге заключается на большую дозировку данного МНН, в пересчете на нужное количество, например:
дарунавир таб. 800 мг = дарунавир таб. 400 мг;
эфавиренз таб. 600 мг = эфавиренз таб. 200 мг = эфавиренз таб. 100 мг;
абакавир таб. 600 мг = абакавир таб. 300 мг = абакавир таб. 150 мг;
ламивудин таб. 300 мг = ламивудин таб. 150 мг.

7. Устаревшие препараты

102 контракта заключено на препарат ставудин в различной лекарственной форме и дозировке. Аукционы на ставудин проводились в 59 регионах РФ.

Рисунок 9. Количество закупленного МНН ставудин 30 мг и 40 мг по месяцам

За 10 месяцев 2015 года объем закупленных годовых курсов ставудина превысил объем закупленных в прошлом году на 45%.

Рисунок 10. Сравнение закупленных курсов ставудина в 2015 г. с 2014 г

8. Препараты, не зарегистрированные в перечне ЖНВЛП

На текущий момент объявлено **39** аукционов на такие препараты. **8** не состоялись. Аукционы на препараты не из ЖНВЛП объявлены всего лишь в 14 регионах, в то время как в 2014 году более 25 регионов объявляли аукционы на данные препараты. По сравнению с прошлым годом цены изменились незначительно, поэтому нельзя связать напрямую сокращение закупок препаратов не из ЖНВЛП с повышением цен. Доля препаратов не из ЖНВЛП по количеству аукционов и по количеству годовых курсов (269,43) составляет менее 0,5% от всех аукционов и общего количества годовых курсов. Цены по заключенным контрактам разнятся по регионам по всем препаратам, при этом не зависимо от отдаленности региона.

Таблица 2. Цены на препараты не из перечня ЖНВЛП

МНН	min 2015	max 2015	средневзвешенная цена 2014 г.
	Цена за упаковку, в руб.		
долутегравир таблетки 50 мг	**26 765,50**	**27 966,60**	**н/д**
зидовудин+ламивудин+невирапин 300+150+200мг	**1 990,00**	**4 990,00**	**н/д**
маравирок таблетки 300 мг	**22 441,72**	**27 219,84**	**25 629,08**
рилпивирин таблетки 25 мг	**37 730,55**	**37 730,55**	**28 317,00**
тенофовир+эмтрицитабин 300+200 мг	**10 682,87**	**14 379,58**	**11 511,00**
типранавир капсулы 250 мг	**45 263,38**	**46 679,16**	**45 499,20**
эмтрицитабин+тенофовир+рилпивирин 200+300+25 мг	**48 100,91**	**60 254,70**	**51 956,40**

9. Тенофовир

На препарат тенофовир таблетки 300 мг №30 объявлено **63** аукциона. Всего приобретено **24293** упаковки. Средневзвешенная цена за упаковку составляет 7132,93 за упаковку/237,76 за таблетку. При этом в 2014 году средневзвешенная цена составляла 7190,70 за упаковку/239,69 за таблетку. Из чего можно сделать вывод, что регистрация препарата в перечне ЖНВЛП, не привела к значительному снижению цены, даже, не смотря на то, что во всех случаях закуплены воспроизведенные формы. Не смотря на то, что препарат включили в перечень ЖНВЛП, объем закупок не только не увеличился, но наоборот значительно снизился в 2015 году. При этом также значительно уменьшилось количество закупаемых курсов современных комбинированных препаратов, содержащих тенофовир и не включенных в ЖНВЛП.

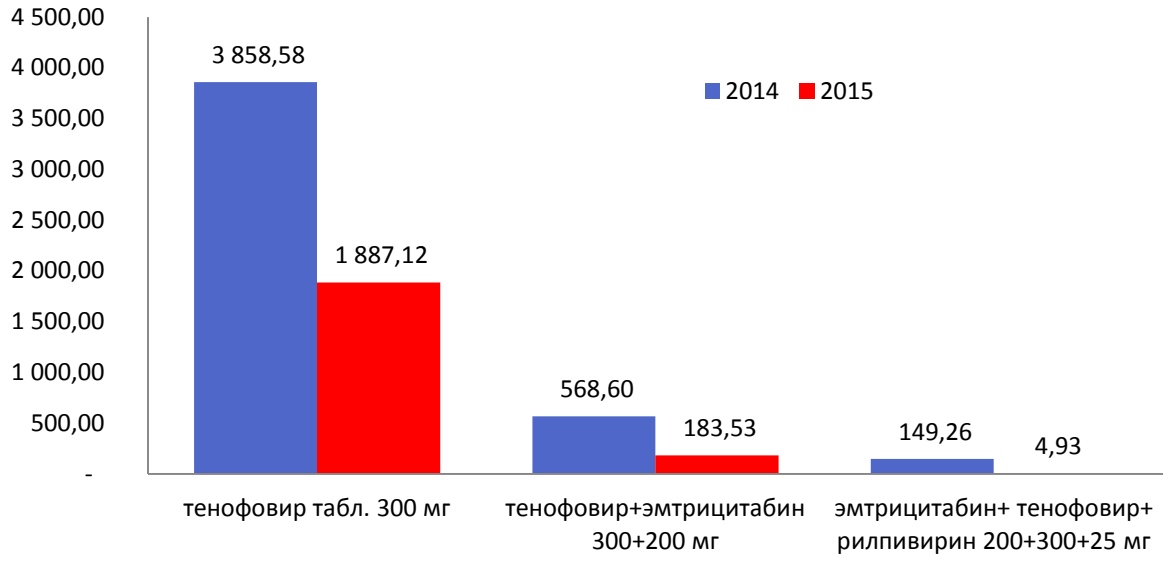

Рисунок 11. Сравнение закупленного объема по курсам препаратов, содержащих тенофовир 2015 г. и 2014 г.

10.Субъекты РФ

В данном разделе мы проанализировали государственные закупки АРВ-препаратов 2 субъектов РФ, выбранных в произвольном порядке, которые входят в 20 самых пораженных ВИЧ-инфекцией. В финальном отчете за год мы предоставим данные по всем 20 регионам.

Московская область (Центральный Федеральный округ).

В Московской области выступает Заказчиком и осуществляет закупки Министерство здравоохранения Московской области.

В субъекте найдено и проанализировано **42** аукциона. Из них **1** не состоялся (зидовудин, р-р/внутрь 50мг/5мл фл. 200 мл №1), который позже был переобъявлен и состоялся. На 39 аукционов были заключены контракты, 29 из которых уже исполнены.

Всего объявлено аукционов на сумму 875 221 746,28 рублей. Заключено контрактов на сумму 867 906 042,22 рублей.

Цены в 2015 году не превышали средневзвешенные цены 2014 года, а в ряде случаев даже снизились (до 10%). 1 контракт на ламивудин+зидовудин таблетки 150+300 мг разбит на монопрепараты.

В Московской области, как и в остальных регионах, практически отсутствует конкуренция на торгах, только в 2 аукционах на торги вышло по 2 участника.

Если составить из основных закупленных препаратов схемы наиболее распространенные в РФ в 2014 году:

- ламивудин/зидовудин + эфавиренз;
- ламивудин+абакавир + эфавиренз;
- тенофовир+ламивудин + эфавиренз;
- ламивудин+зидовудин + лопинавир/ритонавир;
- ламивудин+абакавир + лопинавир/ритонавир.

То получаем следующую стоимость лечения на одного пациента в год:

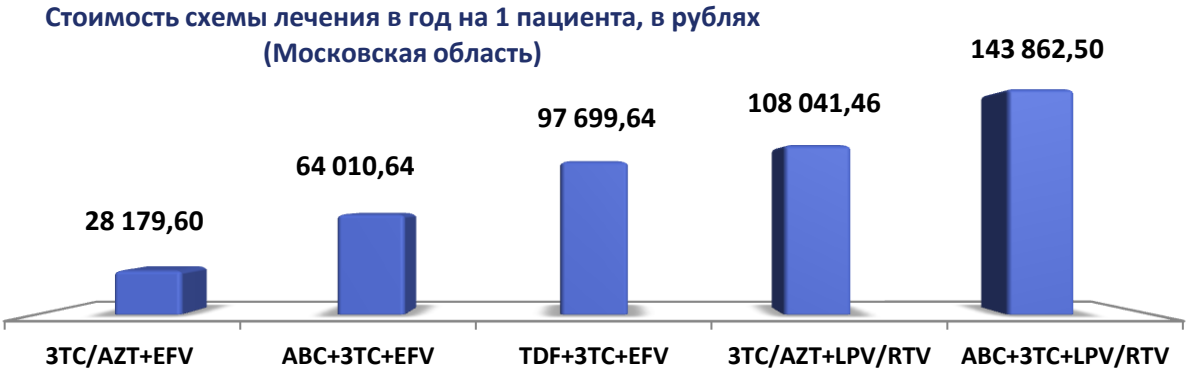

Рисунок 12. Стоимость схем лечения на одного пациента в год в Московской области 2015 г., в руб.

Следует обратить внимание, что не закупался комбинированный препарат ТН «Кивекса», и не закупались препараты не из перечня ЖНВЛП.

Свердловская область (Уральский Федеральный округ).

В Свердловской области Заказчиком выступает Министерство здравоохранения Свердловской области. Закупки осуществляет Уполномоченный орган Департамент государственных закупок Свердловской области.

В субъекте найдено и проанализировано **78** аукционов. **19** аукционов не состоялось по причине не выхода дистрибьюторов на торги. Конкуренция незначительна, в 49 аукционах участвовал только один поставщик. АРВ-препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП, в регионе не закупались. Заключено 55 контрактов, 48 из них исполнено.

Сумма объявленных аукционов составляет 2 530 507 375,11 рублей, сумма заключенных контрактов 1 724 342 778,81 рублей.

Цены не превышают средневзвешенных на аналогичные препараты в 2014 году.

Если составить схемы по аналогии с Московской областью (отличие - в Свердловской области закуплен комбинированный препарат «Кивекса» поэтому дополнительно красным указана стоимость схемы из монокомпонентов абакавир и ламивудин), то стоимость лечения на одного пациента в год составит:

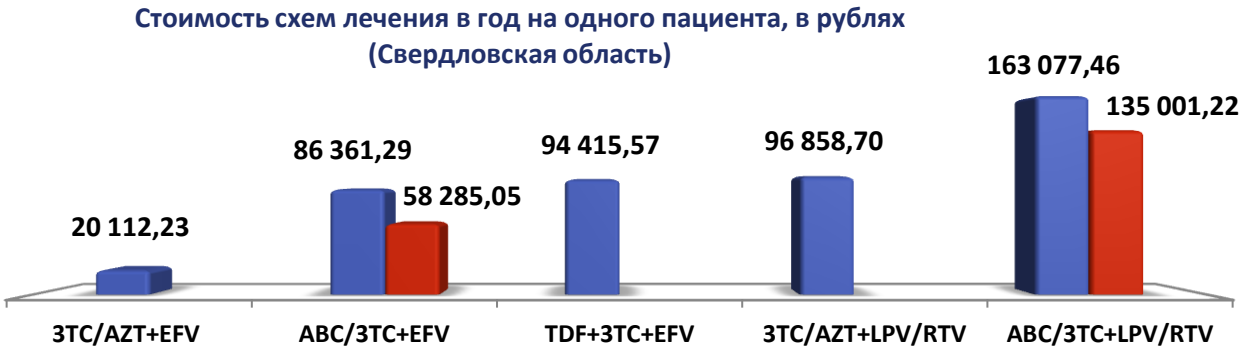

Рисунок 13. Стоимость схем лечения на одного пациента в Свердловской области 2015 г., в руб.

Выводы

Из данных, полученных в ходе мониторинга, можно выявить следующее:

- По сравнению с 2014 годом сократились закупки препаратов не из перечня ЖНВЛП. Цены на эти препараты изменились не критично, поэтому, вероятнее всего, причина - в недостаточном финансировании регионами закупок лекарственных препаратов для лечения ВИЧ, регионы почти полностью полагаются на федеральный бюджет и ограничиваются закупкой препаратов только из ЖНВЛП.
- Как и в 2014 году наблюдается значительный разброс цен. Так как в России законодательно утверждены максимальные цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, включая установленную регионом наценку, то выше этих цен дистрибьюторы продавать лекарства не могут. Однако заказчики подходят к формированию НМЦК порой формально, без учета реальной ситуации на рынке АРВ-препаратов. Так как источники для формирования НМЦК законодательно не закреплены, а только рекомендованы, впрочем, как и сам метод определения начальной максимальной цены контракта, то эти факторы приводят к перегибам: как к завышению цен, так и к обоснованию крайне низкой НМЦК, из-за чего участники не выходят на торги. Законодательное закрепление источников для формирования начальной максимальной цены, а также определение наиболее подходящего метода определения НМЦК могло бы урегулировать данную ситуацию.

Перебои с АРВ-препаратами

За период с 1 января по 25 ноября 2015 года на сайт «Перебои.ру», поступило 160 сообщений из 26 городов России о дефиците или полном отсутствии препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Пациенты в ряде случаев вынуждены покупать препараты за собственные средства или же принимают один препарат вместо трех, которые необходимо принимать ежедневно по российским и мировым стандартам лечения. Это приводит не только к ухудшению состояния здоровья, но и к развитию резистентных форм вируса в организме и повышению риска передачи его окружающим.

Наиболее часто поступали обращения на сайт «Перебои.ру» и к активистам движения «Пациентский контроль» из следующих городов и субъектов РФ:

- **Москва и Московская область – 40 сообщений:** дарунавир(DRV), атазанавир(ATV), зидовудин(AZT), тенофовир(TDF), ламивудин(3TC), абакавир+ламивудин(ABC/3TC), абакавир(ABC), ритонавир(RTV), саквинавир(SQV)

- **Симферополь, Феодосия, Алушта – 7 сообщений об отсутствии АРВ-препаратов и тестов:** лопинавир+ритонавир(LPV/r)

- **Новосибирск - 6 сообщений:** ралтегравир(RAL), абакавир+ламивудин(ABC/3TC), этравирин(ETV), дарунавир(DRV), ламивудин+зидовудин(3TC/AZT)

- **Алтайский край, с.Волчиха, Бийск – 5 сообщений об отсутствии АРВ-прпаратов и тестов:** лопинавир+ритонавир(LPV/r), ритонавир(RTV), дарунавир(DRV)

- **Уфа – 5 сообщений об отсутствии АРВ-препаратов и тестов:** абакавир+ламивудин(ABC/3TC), ставудин(d4T)

- **Абакан – 4 сообщения:** ламивудин+зидовудин(ZDV/3TC), невирапин(NVP), абакавир+ламивудин(ABC/3TC), ралтегравир(RAL)

- **Новокузнецк – 3 сообщения:** фосампренавир(FPV), саквинавир(SQV), дарунавир(DRV)

- **Омск – 3 сообщения:** абакавир(ABC), абакавир+ламивудин(ABC/3TC)

- **Пермь – 2 сообщения:** лопинавир+ритонавир(LPV/r), ритонавир(RTV)

Помимо этого поступали сообщения об отсутствии тест-систем на СД4 и вирусную нагрузку во Владивостоке, Нальчике, Новороссийске, Самаре, Иваново, Белгороде, Мурманске, Кемерово, Калининграде и Крыму.

Большая часть авторов сообщений, в которых были указаны обратные контакты, получили консультацию и образцы обращений/жалоб на имя главного врача учреждения. После проведенной работы активистами «Пациентского контроля» многим вернули препараты из их схем лечения.