

Лечение как профилактика.
Доступ к АРВ-препаратам в РФ:
Результаты мониторинга
государственных закупок в 2016 году.

Наталья Егорова
«Коалиция по готовности к лечению»

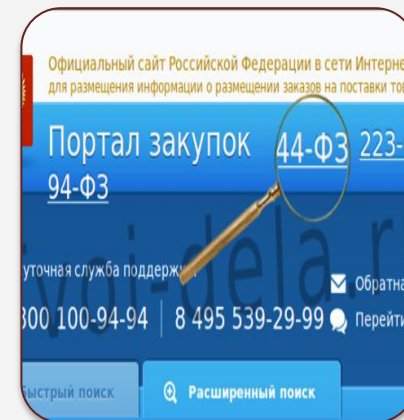


**«Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией и разработка комплексных подходов
к профилактическим мероприятиям»**
г. Суздаль 6-8 декабря 2016 г



Закупки АРВ-препаратов в 2015 году
теория относительности

результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ



ITPCru
проводит
мониторинг
с 2010
года

Охват-
вся
территор
ия
России:
85
регионов
и
Минздра
в РФ

Сбор
данных по
закупаемым
препаратам
(номенкла-
тура, цены,
объемы)

Объем 99% от
всех
объявленных
аукционов.
Было
проанализирован
о: 2013 год –
2199
2014 год – 3598
2015 год – 3485
2016 год (11
мес.) – 4232

Основные успехи в доступе к лечению ВИЧ в РФ:

- **Увеличение охвата лечением:**

- ✓ 2015 год – **160 000** годовых курсов

- ✓ 2016 год (11 мес.) – **200 000** годовых курсов

- **Увеличение количества схем с тенофовиром за счет резкого снижения цены:**

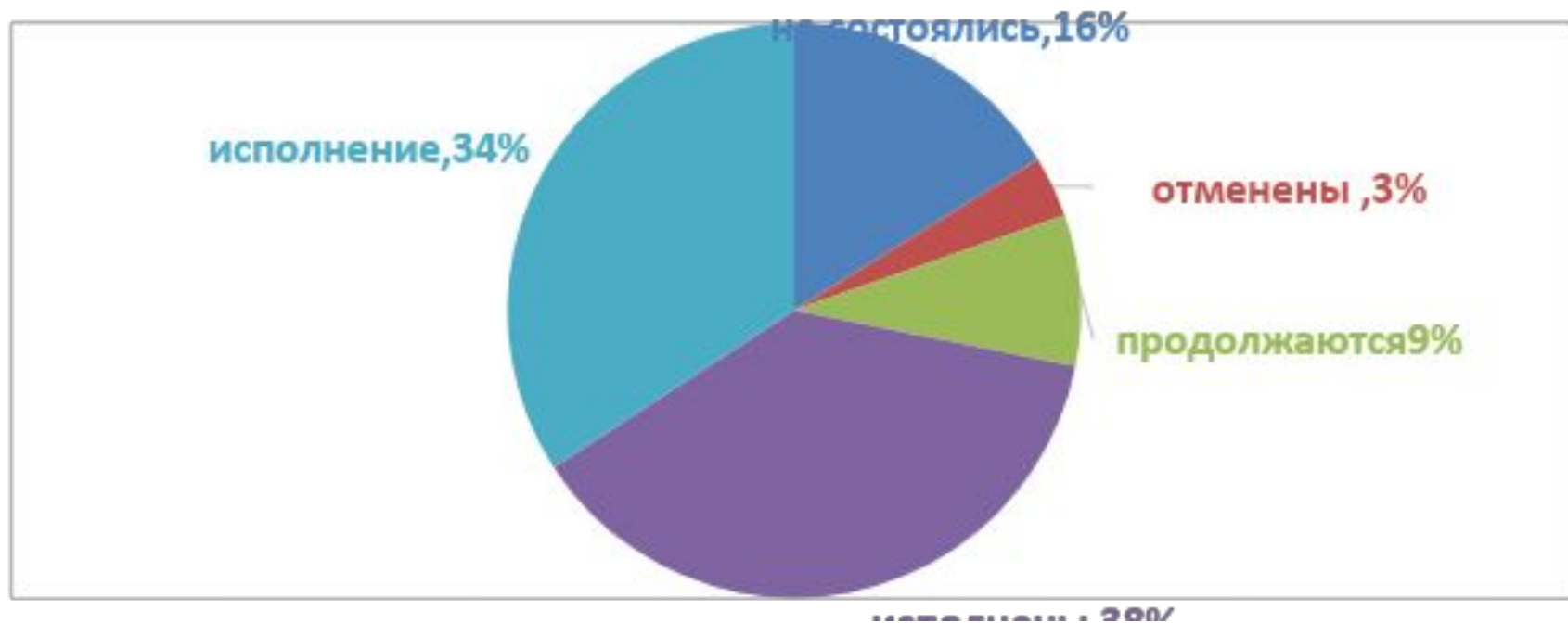
- ✓ В 2016 году уже закуплено 37 448 годовых курсов, на сумму более 166 млн. рублей (против 3709 курсов на 313 млн. рублей в 2015 году).

- **Увеличение потенциала по увеличению охвата за счет усиливающейся конкуренции между отечественными препаратами и импортными.**

- **Снижение цен.**

- **Совершенствование практики применения контрактной системы (44-ФЗ, 223-ФЗ)**

Состояние аукционов за 11 месяцев 2016 года
(в % соотношении от количества аукционов)
Сумма всех заключенных контрактов (за исключением расторгнутых) составила **20 225 720 468,59 рублей**



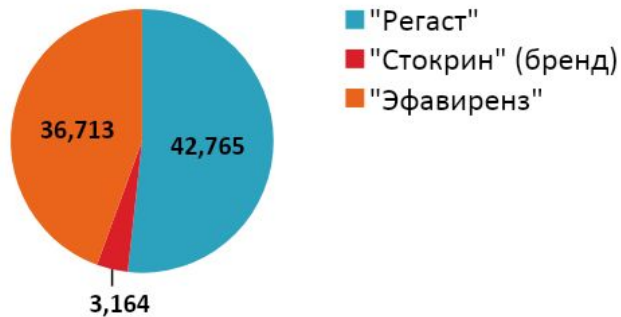
Соотношение оригинал/генерик от общего числа заключенных контрактов, по препаратам с зарегистрированными в РФ генериками



- Продолжает увеличиваться доля генерических препаратов в контрактах, и соответственно, замещение импортных препаратов препаратами отечественного производства
- От общего количества контрактов по всем препаратам 50% на 50% бренд/генерик

Бренд vs. Генерик (годовые курсы)

Эфавиренз 600 мг



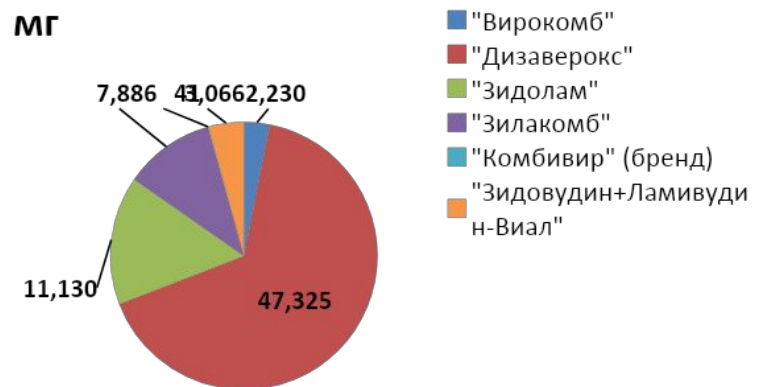
Тенофовир 300 мг



Абакавир 300 мг



Зидовудин/ламивудин 300+150 МГ

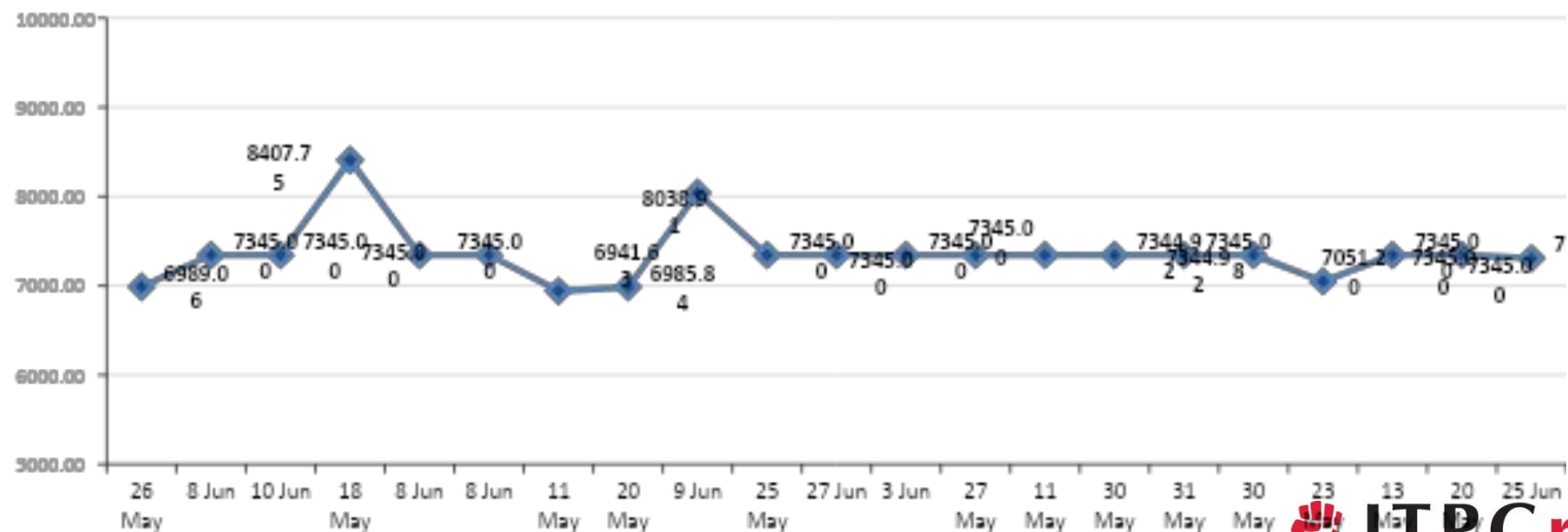
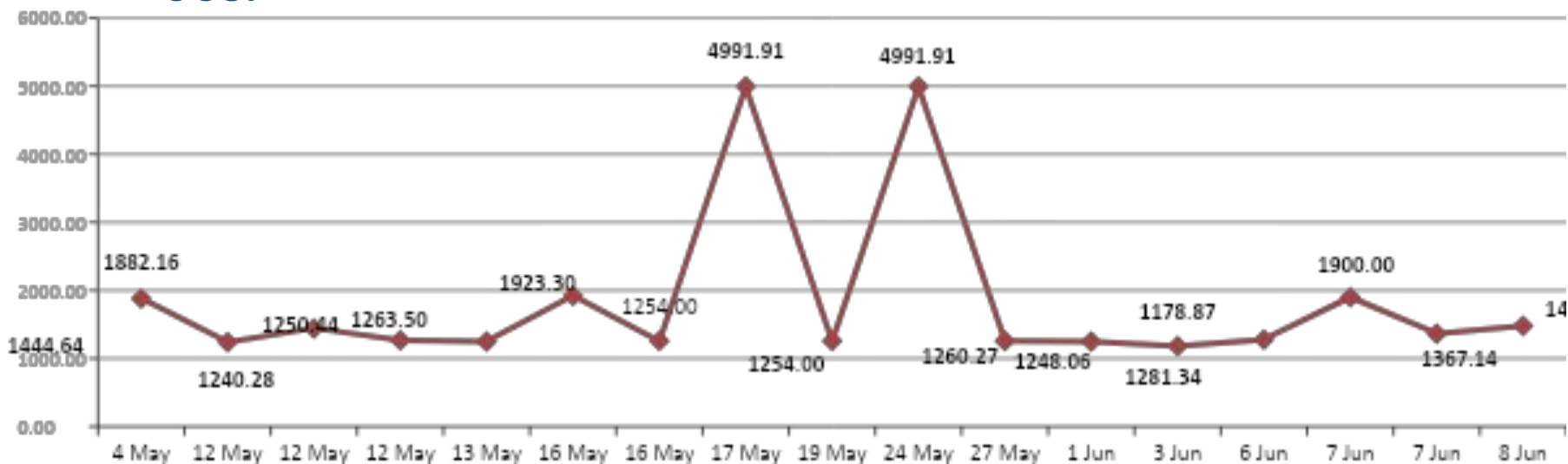


Ряд препаратов уже полностью закупается только как генерики:
тенофовир 300 мг, саквинавир 500 мг, зидовудин 100 и 300 мг, ставудин 30,40 мг.

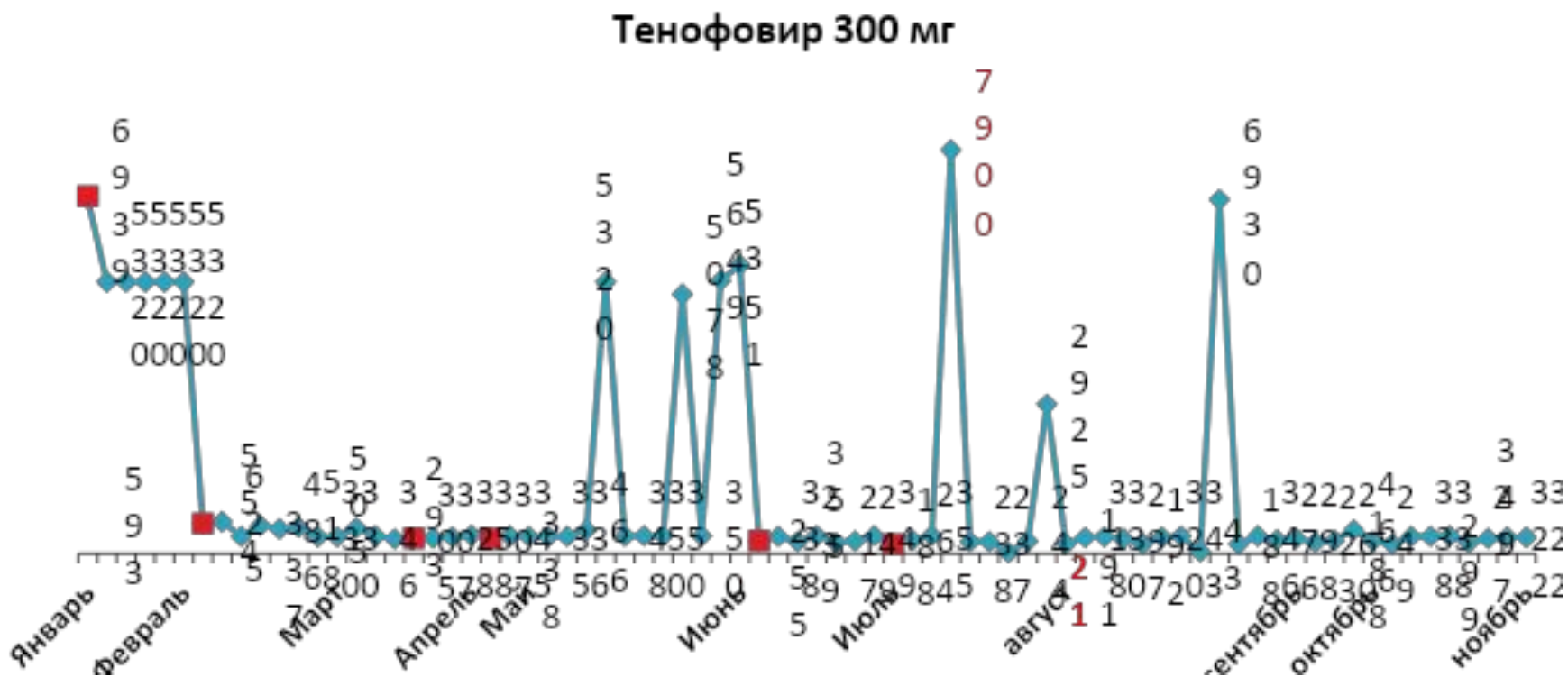
В 2015 и в 2016 году **почти половина всего бюджета на АРВ-препараты было потрачено на закупку следующих препаратов:**

	2015	2016 (11 мес.)
лопинавир/ритонавир 200+50 мг, 100+25 мг	5, 201 млрд. руб. (55 565 годовых курсов)	5,416 млрд. руб. (60 099 годовых курсов)
ралтегравир таблетки 400 мг	2, 012 млрд. руб. (5 095 годовых курсов)	1,971 млрд. руб. (4 865 годовых курсов)
атазанавир капсулы 150, 200, 300 мг	1, 982 млрд. руб. (20 857 годовых курсов)	2, 068 млрд. руб. (21 565 годовых курсов)

- Разброс цен по регионам у препаратов с генериками и без.



Снижение стоимости тенофовира 300 мг в 2016 году (в руб. за упаковку)



Стоимость годового курса на начало 2016 года более 70 000 рублей, на конец 2016 года 3650 рублей

Неоправданно высокие цены на ряд препаратов

МНН АТАЗАНАВИР

Наличие «РЕАТАЗ» в аптеках

Санкт-Петербург Выбрать форму

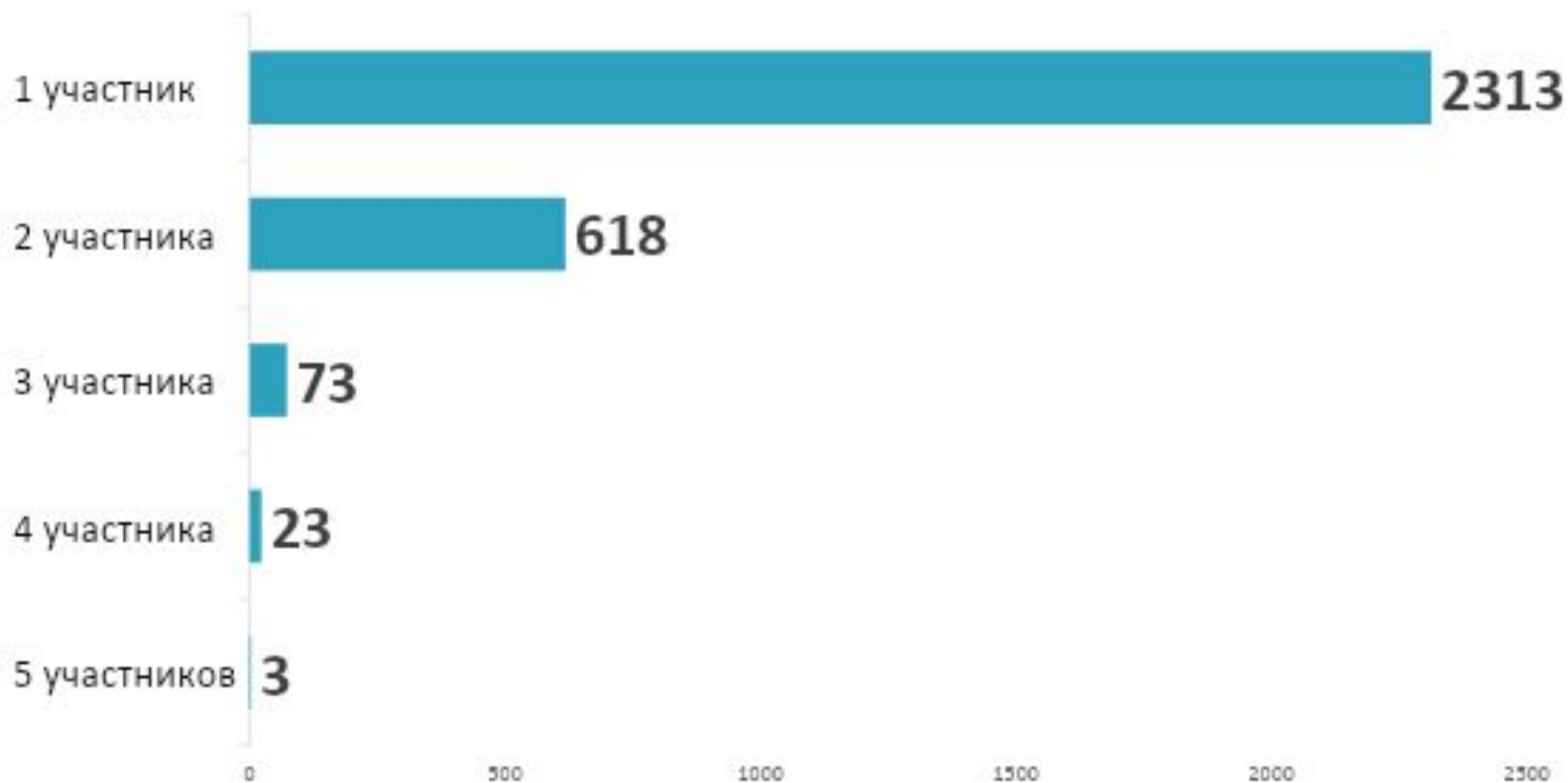
Форма	Цена (руб.)	Ваявка
капс. 150мг №60	3 100,00	
капс. 200мг №60	3 900,00	
капс. 150мг №60	3 440,00	Оптиф
капс. 150мг №60	4 100,00	Аптек
капс. 150мг №60	4 100,00	ДИА-д
капс. 150мг №60	4 100,00	ДИА-д
капс. 200мг №60	3 248,00	Оптиф
капс. 200мг №60	4 726,00	eapte
капс. 200мг №60	5 400,00	ДИА-д
капс. 200мг №60	5 510,00	СИТИ-С
капс. 200мг №60	5 510,00	СИТИ-С
капс. 200мг №60	5 510,00	СИТИ-С
капс. 200мг №60	6 800,00	ДИА-д
капс. 300мг №60	6 960,00	Оптиф

В ГОС.ЗАКУПКАХ

Атазанавир капсулы 150 мг	6 512,40
Атазанавир капсулы 150 мг	6 447,00
Атазанавир капсулы 150 мг	6 447,00
Атазанавир капсулы 150 мг	6 512,40
Атазанавир капсулы 150 мг	6 513,01
Атазанавир капсулы 150 мг	6 512,40
Атазанавир капсулы 200 мг	8 634,01
Атазанавир капсулы 200 мг	8 634,01
Атазанавир капсулы 200 мг	8 590,12
Атазанавир капсулы 200 мг	8 633,40
Атазанавир капсулы 200 мг	8 633,40
Атазанавир капсулы 200 мг	9 583,77
Атазанавир капсулы 300 мг	6 513,00
Атазанавир капсулы 300 мг	6 513,01

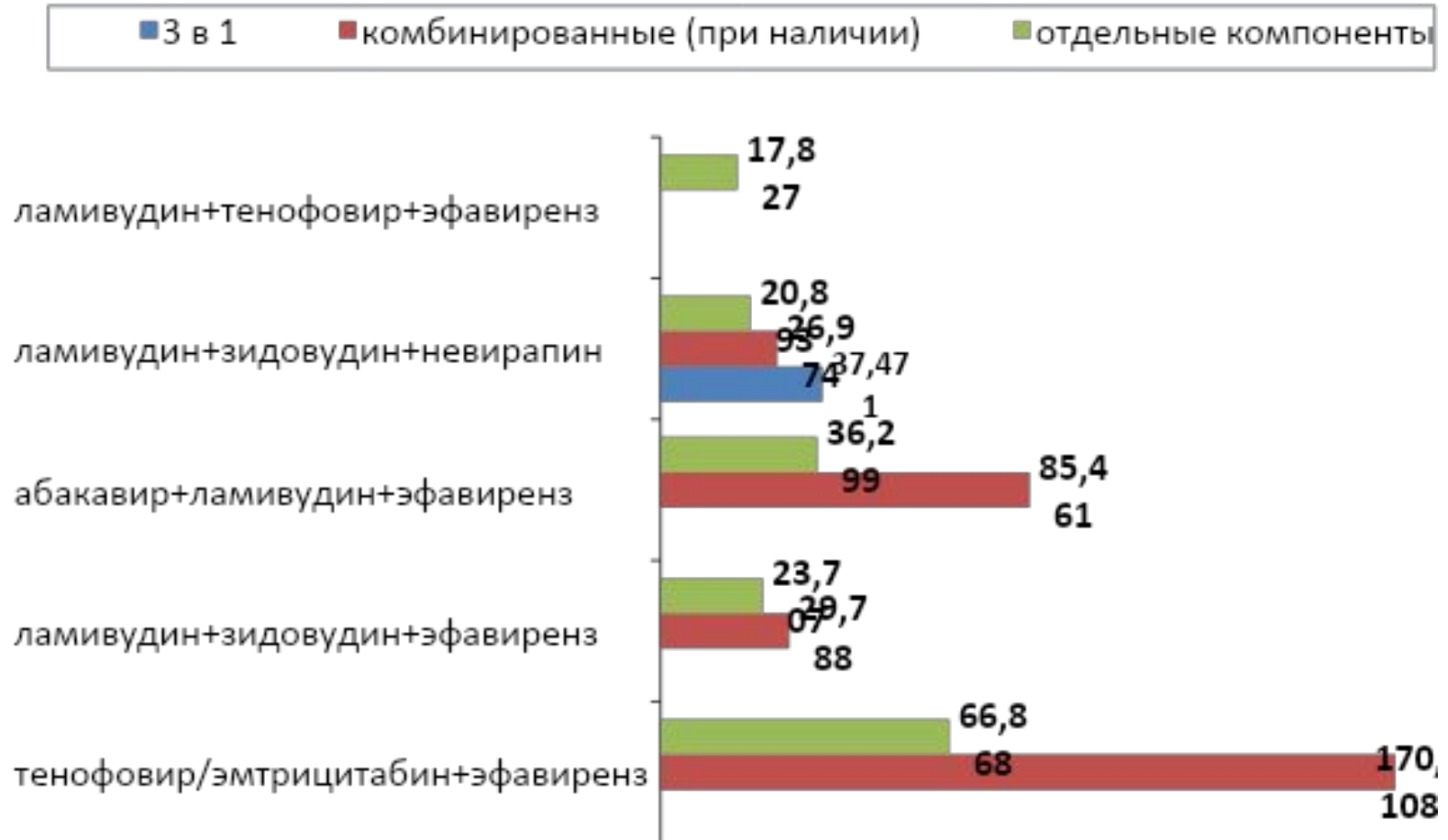
- **Отсутствие конкуренции - одна из причин высоких цен в субъектах РФ.**

Количество участников в состоявшихся аукционах



Средневзвешенная стоимость годовых курсов, в руб.

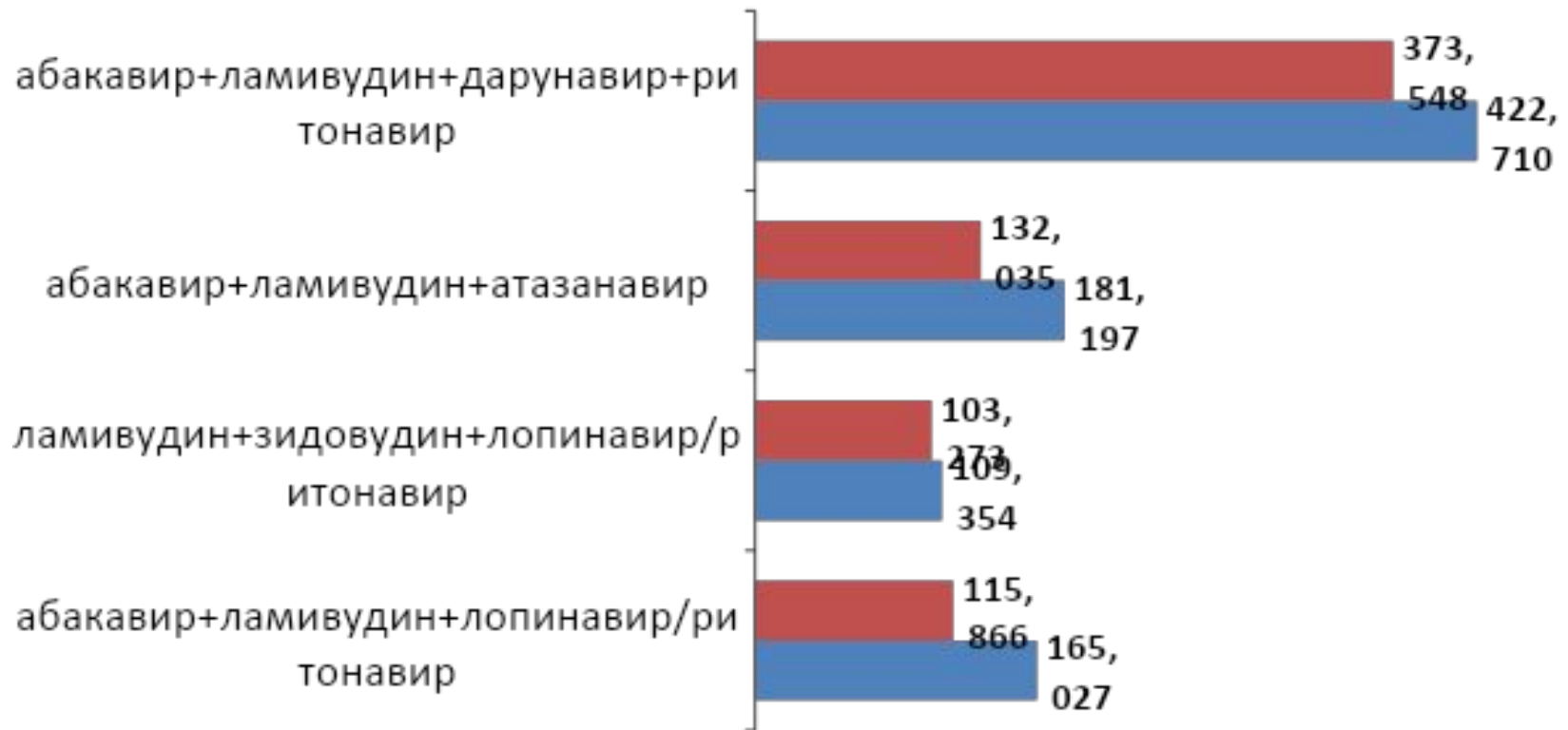
Стоимость годового курса лечения схемами 1-го ряда



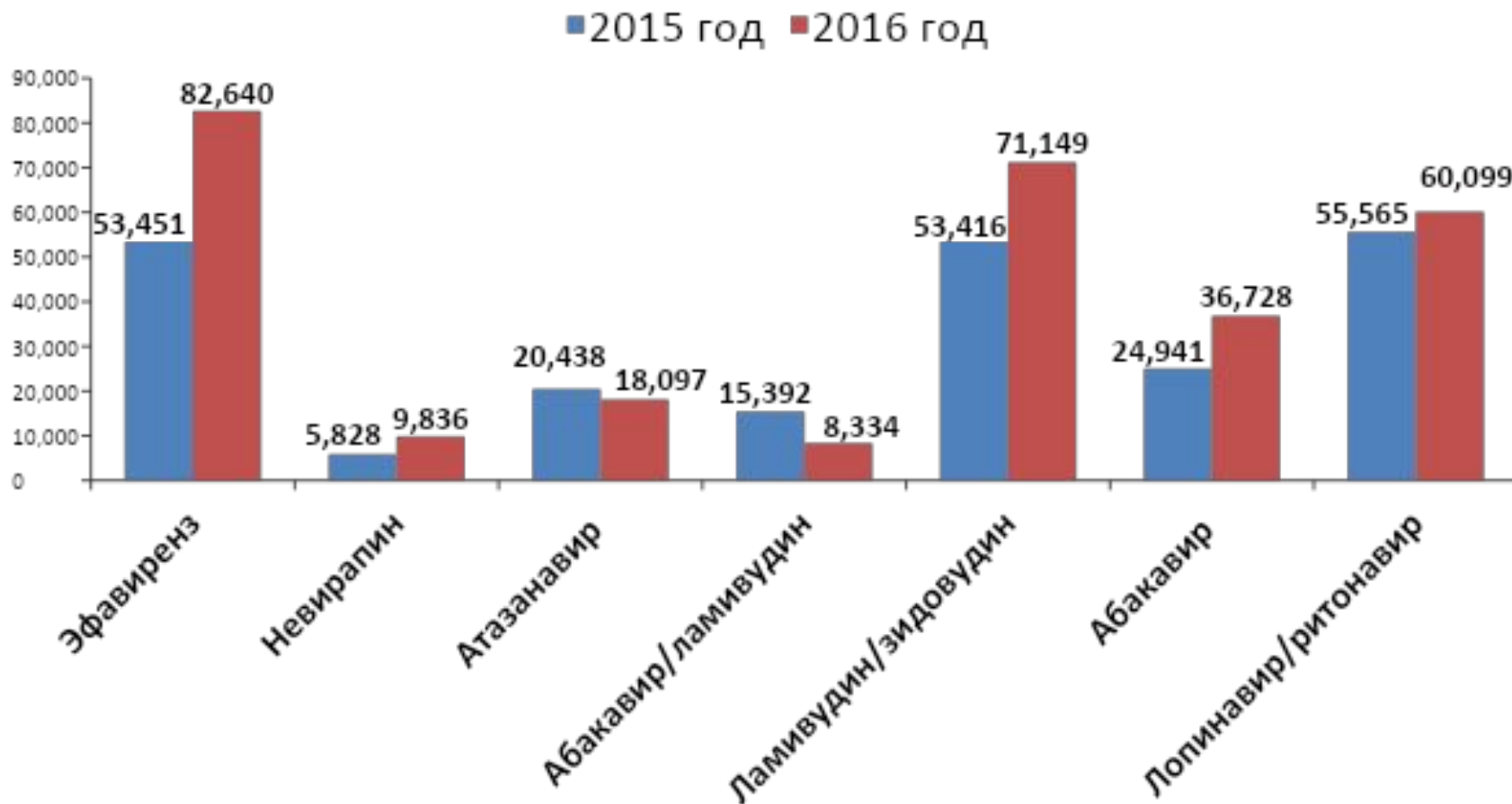
Средневзвешенная стоимость годовых курсов, в руб.

Стоимость годового курса лечения схемами 2-го ряда

■ комбинированные (при наличии) ■ отдельные компоненты



Количество годовых курсов. За счет чего увеличился охват лечением в 2016 году ?



Схемы первого ряда:

Рекомендации ВОЗ	Россия (в гос. закупках)
тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + эфавиренз (КФД)	0 курсов. Данная КФД не закупается
зидовудин + ламивудин + эфавиренз (или невирапин)	В большом количестве
тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + долутегравир	Долутегравир – закуплено 173 годовых курса
тенофовир + ламивудин + (или эмтрицитабин) + эфавиренз 400 мг	Эфавиренз 400 мг не закупается. 0 курсов.
тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + невирапин	Эмтрицитабин закуплено 95 годовых курсов
Необходимо прекратить использование ставудина в схемах 1 ряда для лечения взрослых и подростков	Закуплено почти 7 000 курсов

Что на сейчас в закупках?

✓ **Переносимость препарата:**
Эфавиренз 400 мг ЗАРЕГИСТРИРОВАН, НЕ ЗАКУПАЕТСЯ

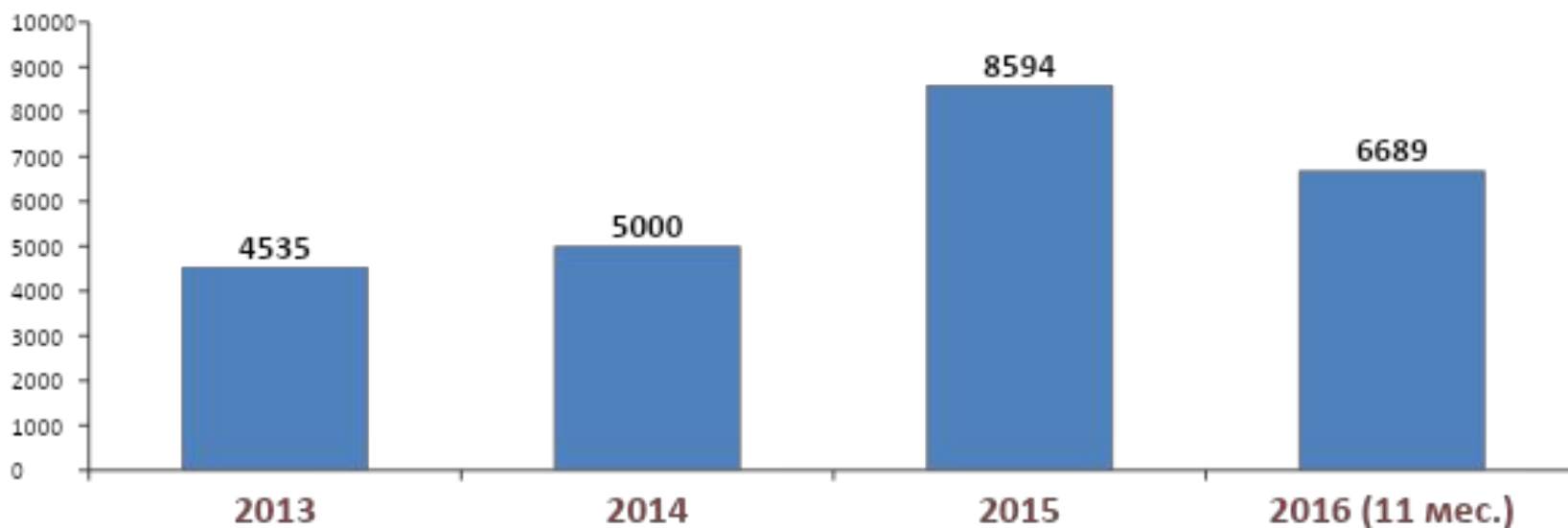
- **Пониженная дозировка эфавиренза показала лучшую переносимость** — со стороны центральной нервной системы наблюдались снижение неблагоприятных явлений при пониженной дозировке при сохранении терапевтической эффективности. Также пониженная дозировка существенно снижает риски прекращения терапии из-за побочных эффектов.
- **Доказано, что дозировка эфавиренза 400 мг в сутки должна рассматриваться как стандартный вариант для начала антиретровирусной терапии у наивных пациентов.** Согласно расчетам исследователей, использование пониженной дозировки позволило бы **сократить расходы на терапию примерно на треть.**

*R. Puls, Encore1 Study Group «A daily dose of 400mg efavirenz (EFV) is non-inferior to the standard 600mg dose: week 48 data from the ENCORE1 study, a randomised, double-blind, placebo controlled, non-inferiority trial» 7th International AIDS Society Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, Kuala Lumpur, 2013. WELBB01.

✓ Устаревшие препараты.

В июле 2016 года Всемирная организация здравоохранения обновила свое сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, где говорится о том, что **необходимо прекратить использование СТАВУДИНА** в схемах 1-го ряда для лечения взрослых и подростков.

Ставудин 30 мг, 40 мг (кол-во годовых курсов)



	Мин. цена	Макс. цена	Средневзв. цена
Ставудин 30 мг	565,45	2494,80	1 906,87
Ставудин 40 мг	2622,40	3355,77	2 795,63

✓ «Много таблеток»

Незначительное количество современных комбинированных препаратов

За 11 месяцев 2016 года закуплено всего **2408** годовых курсов препаратов с фиксированной комбинированной дозировкой 3 в 1 (**<1% от всех годовых курсов на сумму 398 млн. рублей**)

При этом, препараты

тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин **778 курсов**

тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз **не закупается**

не включены в Постановление № 1438.

Сокращение закупки комбинированных форм, разбивка на монопрепараты

Продолжается тенденция к разбивке препаратов 2 в 1 (абкавир+ламивудин, тенофовир+эмтрицитабин, абакавир+ламивудин+зидовудин,)

22% TDF/FTC от всех закупленных годовых курсов разбито на монопрепараты.

Всего, из всех комбинированных препаратов в пересчете на годовые курсы, в результате торгов разбито 5293 курса.

При этом в ряде регионов вообще не закупаются комбинированные препараты, кроме лопинавир/ритонавир.

✓ Позиция ФАС по комбинированным препаратам

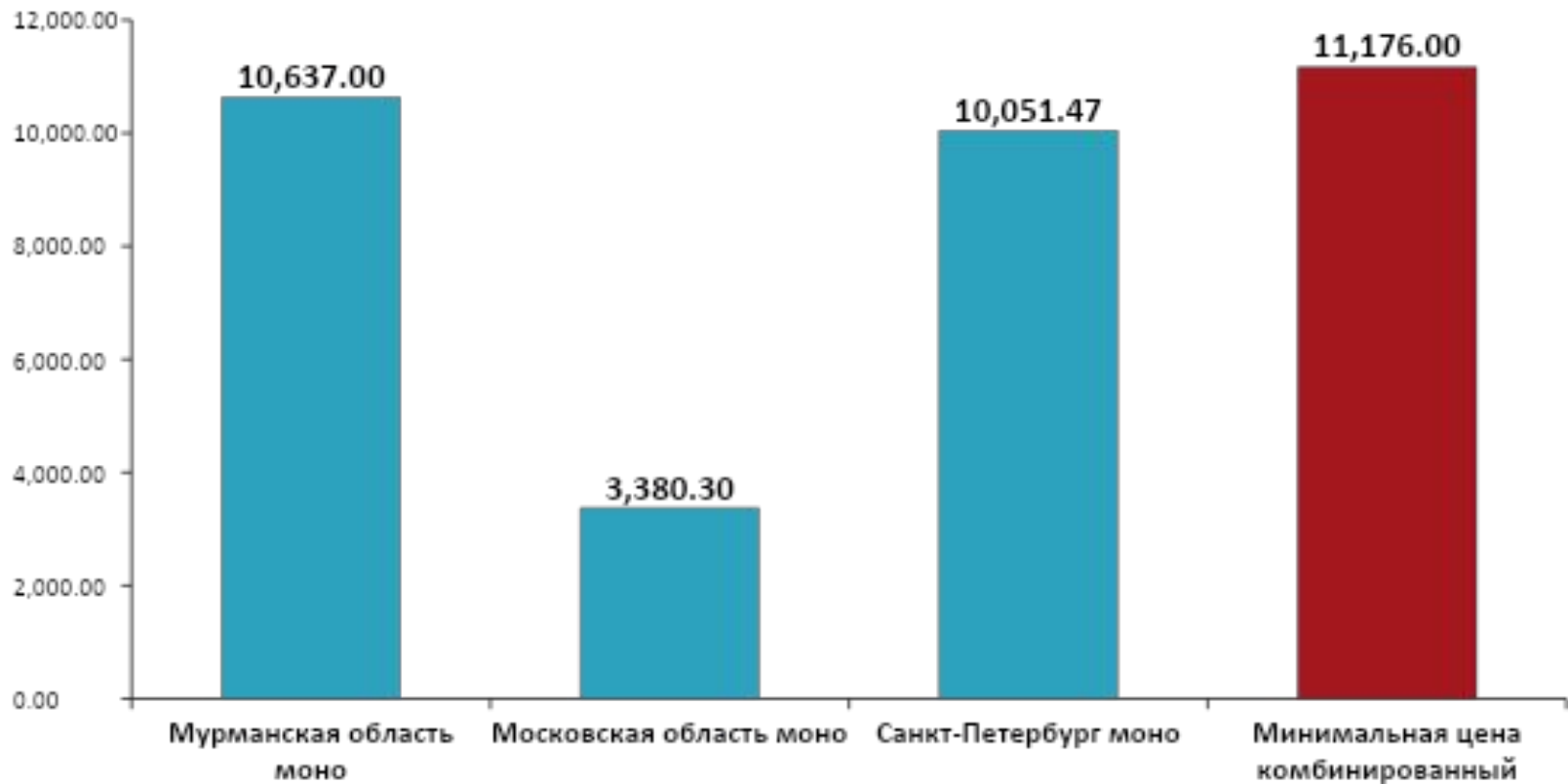
Из аукционной документации на препарат абакавир/ламивудин 600+300 МГ*

- 1 таблетка Абакавир 600 мг + Ламивудин 300 мг,
- или комбинация из 2 таблеток в составе: 1 таблетка (Абакавир 600 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг),
- или комбинация из 3 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 300 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг),
- или комбинации из 3 таблеток в составе: 1 таблетка (Абакавир 600 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг),
- или комбинация из 4 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 300 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг),
- или комбинация из 4 таблеток в составе: 1 таблетка (Абакавир 600 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг),
- или комбинация из 5 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 300 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг),
- или комбинация из 5 таблеток в составе: 4 таблетки (Абакавир 150 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг),
- или комбинация из 6 таблеток в составе: 4 таблетки (Абакавир 150 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг),
- или комбинация из **7 таблеток** в составе: 4 таблетки (Абакавир 150 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг)

*<http://zakupki.gov.ru/epz/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=106000106>

✓ Приоритет цена контракта, а не качество закупки;

Цена в контрактах (тенфовир/эмтрицитабин) на монопрепараты и комбинированный препарат



Все перечисленное непосредственно влияет на приверженность:

Основные трудности в соблюдении режима АРТ



Рекомендации

Для того, чтобы увеличить охват лечением, необходимо:

- Добиться **снижения цен** вследствие выдачи добровольных и/или принудительных лицензий на клинически значимые препараты, у которых нет аналогов в РФ, такие как:
 - ✓ **атазанавир**
 - ✓ **лопинавир/ритонавир**
 - ✓ **ралтегравир**
 - ✓ **тенофовир/эмтрицитабин**
- Внедрить упрощенную систему перерегистрации (снижения) предельной отпускной цены в реестре ГРЛС;
- Увеличить количество современных АРВ-препаратов в списке ЖНВЛП;
- Внедрить упрощенную регистрацию для препаратов, прошедших одобрение строгими регуляторными органами, в США, Европе и т. д.
- МЗ РФ - разработать стандартизированные правила государственных закупок препаратов, входящих в список ЖНВЛП, в виде методических рекомендаций, согласованных с ФАС (НМЦК, аукционная документация, рекомендуемые сроки поставки, комбинированные формы, взаимозаменяемость);

Спасибо за внимание!

Наталья Егорова

Коалиция по готовности к лечению

natalya.egorova@itpcru.org

itpcru.org



ITPCRU

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия