ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ МОНИТОРИНГА ГОСЗАКУПОК APBT В ПЕРВОМ ПОЛУГОДИИ 2024 ГОДА

Целевые индикаторы проекта:

В качестве исходных и итоговых цен и объемов используются данные, полученные в ходе анализа государственных закупок препаратов и медицинских изделий в РФ. Учтены только контракты, заключенные МЗ РФ на 01.07.2024 г.

Исходный уровень цен на APB-препараты и размер бюджетных ассигнований рассчитан исходя из утвержденной методологии на 01.07.2021 г. — старт проекта. Итоговые целевые показатели считаются по совокупности данных по ключевому согласованному APB-лечению (инновационное APB-лечение и лечение APB второго ряда), путем сравнения средневзвешенных цен по исходным показателям на 01.07.2021 года и средневзвешенных цен на конец проекта.

Учитывая, что в России смешанная централизованно-децентрализованная система обеспечения препаратами для лечения ВИЧ — для исходных показателей взяты и зафиксированы средневзвешенные значения цен на 01.07.2021 год по ключевым препаратам. Показатели по второму году рассчитаны на 01.07.2024 г. Учитывая, что ряд государственных закупок еще проводится, итоговый показатель может измениться в большую сторону в конце календарного года.

В итоговые показатели 2022 гг. внесены корректировки по причине заключенных контрактов с разбивкой МНН ламивудин 300 мг на ламивудин с дозировкой 150 мг (таблица с индикаторами в приложении), а также изменены суммы по фактически опубликованным контрактам, которых не было в доступе на момент подготовки отчета на 01.07.2022 г, но которые можно отнести к отечному периоду. С 2023 году в закупках фигурировал ламивудин 300 мг. В расчетах не учитывались другие дозировки эфавиренза, ламивудина и тенофовира, кроме принятых для расчета первичных показателей на старте проекта.

Данные по индикаторам план/факт

1.1. Схема лечения эфавиренз 600 мг (400 мг) +ламивудин 300 мг +тенофовир 300 мг.

Целевым индикаторам выбрано снижение цены на данную схему на 20%.

Итоговая стоимость на схему эфавиренз 600 мг +ламивудин 300 мг +тенофовир 300 мг на 01.07.243 г. снижена на 20% и составила 8906,00 рубля на 1 пациента в год $(11\ 052,20\ рублей$ на старт проекта). Показатель третьего года выполнен.

Затраты на закупку схемы эфавиренз 600 мг +ламивудин 300 мг +тенофовир 300 мг на 01.07.2024 г. составили 1 708 868 533,20 рублей. При пересчете суммы затрат по ценам, зафиксированным на старт проекта, экономия в 2024 году за счет снижения стоимости схемы составила **630 354 569,70** рублей.

Следует отметить, что произошел существенный рост закупок ламивудина 300 мг в 2024 году по сравнению с 2023 годом.

1.1.1. Расширение охватом использования эфавиренза в сниженной дозировке 400 мг, как имеющей более низкую нейротоксичность. Целевой индикатор на второй год исполнения проекта увеличение закупаемых объемов эфавиренза 400 мг на 20%.

Количество курсов, закупленного эфавиренза 400 мг в 2024 году составило 30 921 упаковок, полученный индикатор 21%. При этом рост произошел за счет федеральных закупок, однако и объемы в региональных закупках увеличились.

Учитывая специфику проведения государственных закупок в течение всего года по данному показателю выполнение возможно в конце календарного года. Индикатор выполнен.

1.2. Комбинированные препараты

Целевой индикатор на второй год исполнения проекта снижение цен на данные препараты на 20%.

- 1) Долутегравир/ламивудин (рег. Закупки) Полученный индикатор 18%
- 2) Долутегравир/рилпивирин (рег. Закупки) Полученный индикатор -8%
- 3) Биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин Полученный индикатор 51%
- 4) Доравирин/ламивудин/тенофовир Полученный индикатор 51,5%
- 5) Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин Полученный индикатор 0%

Общий индикатор, полученный по снижению на данные препараты, в 2024 выполнен и составил 45% (рассчитан, исходя из суммы общей экономии по данным препаратам).

Следует отметить, что доля закупленных объемов МНН биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин и доравирин/ламивудин/тенофовир выше, поэтому средний индикатор не отражает реальную картину. В целом в 2024 году произошел рост объемов данных ФКД, что существенно повлияло на рост денежных показателей.

Важно отметить, что на индикатор по отдельным опциям повлияла ситуация, сложившаяся с комбинациями с долутегравиром. В начале 2022 г. на заседании комиссии Минздрава РФ долутегравир/ламивудин (ТН Довато) был рекомендован к включению в ЖНВЛП на 2023 год, но не вошел в итоговую утвержденную редакцию перечня.

Тогда же для включения в ЖНВЛП на 2023 год рассматривалась комбинация долутегравир/рилпивирин (ТН Джулука). Препарат состоит из двух МНН разных производителей: долутегравир («ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед») и рилпивирин (ООО «Джонсон & Джонсон»). По закону, если комбинированный препарат включен в ЖНВЛП, то автоматически в перечень включаются и все его однокомпонентные составляющие, зарегистрированные в РФ. Из-за отсутствия информации о цене рилпивирина, Джулука не была включена в ЖНВЛП, но комиссия обещала вернуться к вопросу после переговоров с производителем.

Однако, в течение 2023 года ситуация с комбинированными препаратами, содержащими долутегравир, так и не была решена, оба препарата по-прежнему отсутствуют в перечне ЖНВЛП. Последствия — доступность комбинаций с долутегравиром ограничена, так как закупки могут проводиться только за средства регионов в ограниченном объеме, вследствие чего люди, живущие с ВИЧ в РФ, не могут получить доступ к инновационным двухкомпонентным схемам лечения. В первом полугодии 2024 года ситуация с долутегравиром/рилпивирином и долутегравиром/ламивудином не изменилась. Но даже при такой ситуацию удалось нарастить объемы долутегравира/ламивудина и снизить стоимость на 18%.

Затраты на закупку комбинированных препаратов на 01.07.2024 г. составили 4 323 717 629,55 рублей. При пересчете суммы затрат по ценам, зафиксированным на старт проекта, экономия за счет снижения стоимости схемы составила **4 085 877 726,15** рублей в 2024 году.

Согласно методологии, итоговые отчетные показатели рассчитываются в единицах национальной валюты (рубль), показатель также рассчитан и продублирован в иностранной валюте (доллары

США) по страновому среднегодовому курсу на момент предоставления отчетности для нивелирования курсовой разницы. Курс доллара на 2022 год 68,4869 рубля, курс доллара на 2023 год 78,2495 рубля (первое полугодие) на момент написания отчета, курс доллара на первое полугодие 2024 года составляет 90,4846 рубля. Следует отметить, что даже с учетом волатильности курса рубля за три года, экономии удалось достичь.

Общая экономия по снижению цен на схему эфавиренз 600 мг +ламивудин 300 мг +тенофовир 300 мг и на комбинированные препараты в 2024 году составила 4 716 232 295,85 рублей (\$52 121 933,41).

Год	Стоимость схемы	Экономия по схеме, в руб.	Экономия по ФКД, в руб.	Общая сумма, в руб.
2021	11 052,20	старт проекта	старт проекта	старт проекта
2022	9 917,05	67 059 211,03	209 009 944,12	276 069 155,15
2023	6 741,55	385 100 525,20	2 292 223 619,08	2 677 324 144,28
2024	8 906,00	630 354 569,70	4 085 877 726,15	4 716 232 295,85
Всего		1 082 514 305,93	6 587 111 289,35	7 669 625 595,28

Утвержденный показатель по общей экономии составлял 40 млн долларов США. Показатель на конец проекта рассчитан путем сложения суммы экономии за все годы проекта – общая экономия за 2022-2024 гг. составила **7 669 625 595,28** рублей (\$90 326 470,99). Рост итоговой экономии произошел преимущественно за счет закупок ФКД в 2024 году. Итоговый показатель по экономии перевыполнен в 2 раза.

	Сумма в рублях	Сумма в долларах США	Курс доллара
Экономия 2024	4 716 232 295,85	\$52 121 933,41	90,4846
Экономия 2023	2 677 324 144,28	\$34 173 560,04	78,3449
Экономия 2022	276 069 155,15	\$4 030 977,53	68,4869
Всего за проект	7 669 625 595,28	\$90 326 470,99	-

Улучшение доступа и снижение цен было достигнуто путем проведения следующих мероприятий:

1. Мониторинг государственных закупок:

Осуществлялся систематический рутинный мониторинг закупок APBT государственными органами. Отслеживались объемы закупок APBT и бюджетные расходы, цены, номенклатура.

За счет проведения рутинного мониторинга госзакупок с отслеживанием ключевых данных, в случае необходимости проводилось оперативное реагирование на ситуацию.

По результатам мониторинга формировались итоговые отчеты с выводами и рекомендациями. Отчеты рассылались всем заинтересованным сторонам, включая представителей пациентского сообщества, НПО, государственных органов и фармацевтических компаний.

Изучались международные практики и рекомендации в области ценообразования на АРВТ и обеспечения доступа к лечению.

2. Представление результатов мониторинга:

Результаты мониторинга презентовались на тематических мероприятиях и площадках, посвященных проблематике ВИЧ в РФ. Это позволило повысить осведомленность о проблемах доступа к лечению и стимулировать дискуссию по поиску решений.

3. Обращения в государственные органы:

Систематически подготавливались и направлялись письма и обращения в органы законодательной и исполнительной власти. В обращениях акцентировалось внимание на необходимости расширения доступа к лечению ВИЧ и снижения цен на APBT, в том числе с использованием доступных механизмов по снижению цены (долгосрочные контракты, «цена/объем», использование механизмов патентного права). С призывом к увеличению бюджета и расширение доступности современных, в том числе комбинированных опций, для лечения ВИЧ.

4. Взаимодействие с фармацевтическими компаниями:

Систематически направлялись письма и обращения ключевым российским и международным фармацевтическим компаниям с призывом к снижению цен на APBT.

Организация и проведение индивидуальных встреч и консультаций с представителями фармкомпаний и лицами, принимающими решения.

Неформальные источники информации дают основания полагать, что наши обращения могут привести к желаемому изменению цен на ФКД.

5. Создание площадки для коммуникации:

Организация и проведение систематических встреч по расширению доступа к лечению на специально созданной площадке для коммуникации и переговоров представителей пациентского сообщества и некоммерческих организаций, которые работают в сфере доступа к лечению ВИЧ-инфекции, с представителями фармпроизводителей и лицами, принимающими решения. Публикация протоколов встреч в открытом доступе. На встречах регулярно озвучивались призывы к снижению цен на препараты.

6. Участие в работе комиссий по ЖНВЛП:

Обеспечено участие представителей организации в заседаниях Комиссии Министерства здравоохранения РФ по формированию перечней лекарственных препаратов. В ходе заседаний представлялись данные о потребности в APBT и обосновывалась необходимость расширения доступа к лечению.

7. Экспертная деятельность:

Обеспечено участие представителей организации в работе экспертных советов при Правительстве РФ. В рамках экспертной деятельности давались рекомендации по вопросам улучшения доступа к лечению ВИЧ и снижения цен на APBT.

8. Информационная работа:

Инициированы публикации в СМИ о проблемах доступа к лечению ВИЧ и необходимости снижения цен на APBT.

На сайте организации и в социальных сетях регулярно публикуются новости и материалы, посвященные данной тематике.

Результаты деятельности по улучшению доступа к лечению представляются на Форумах и партнерам.

Несмотря на достигнутую экономию бюджета, ситуация с обеспечением лекарственными препаратами для лечения ВИЧ в РФ остается напряженной, что требует продолжения деятельности в данном направлении. Это подтверждается ключевыми выводами, полученными в результате анализа государственных закупок АРВ-препаратов в 2023 году. Ситуация, сложившаяся в 2022-2023 гг. существенно влияет на текущее положение дел с обеспечением ЛЖВ лекарствами. Подробнее с данными можно ознакомиться на сайте ЭГ «Здравресурс» https://zdravresource.ru/category/analitycs/