**Информация по защите заявок на 2023 год**

*Данные на 15.09.2022*

1. **Статусы заявок**

По программе **высокозатратных нозологий:**

сформировано **928 заявок 86 субъектов** Российской Федерации, из них:

**3 заявки** по Рассеянному склерозу **на редактировании** (Иркутская область, Тверская область, Республика Дагестан); **1 заявка** на одобрении Рассеянный склероз Республика Алтай. Остальные заявки утверждены экспертами МЗ РФ и готовы к рассмотрению заявочной комиссией.

На **антиретровирусные лекарственные препараты**

сформировано и находятся на утверждении Минздрава России **181 заявка 85 субъектов** Российской Федерации, из них **1 заявка** **Вологодской области** **не утверждена** после замечаний эксперта Минздрава России, **25 организаций ФМБА России**, **71 организаций ФСИН России**.

На **противотуберкулезные лекарственные препараты**

сформировано и находятся на утверждении Минздрава России **85 заявок 85 субъектов** Российской Федерации.

На **иммунобиологические лекарственные препараты**

сформировано и находятся на утверждении Минздрава России **186 заявок 85 субъектов** Российской Федерации, **86 организаций ФМБА России** и **15 организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации**.

**Рейтинг** субъектов РФ в части предоставления сведений в рамках защиты заявок 2023 (в части нарушения сроков предоставления данных, качества заявок, реакции на замечания и корректность редактирования, наличие обратной связи и т.д.):

Слабые:

* Иркутская область;
* Тверская область;
* Еврейский автономный округ;
* Камчатский край;
* Республика Дагестан.

Сильные:

* Алтайский край;
* Белгородская область;
* Калужская область;
* Мурманская область;
* Тамбовская область.

1. **Сведения по остаткам**

Основные недоработки при заполнении отчетов по остаткам:

- систематическое несвоевременное предоставление сведений по остаткам ЛП по 4 программам + новый блок «Остатки по Фонду Круг Добра» *(на 5 число каждого месяца);*

– отсутствие корректности расчета товарного запаса в упаковках и месяцах.

***Субъекты РФ с просрочкой утверждения предоставленных остатков***:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Субъект Российской Федерации | Количество дней просрочки | Не утверждено |
| Ярославская область | 10 | Август ИЛП |
| Республика Адыгея | 10 | Август ТУБ |
| Владимирская область | 41 | Июль АРВП, Июль ТУБ, Июль 14ВЗН |
| Липецкая область | 41 | Июль АРВП, Июль ТУБ, Июль ИЛП, Июль 14ВЗН |
| Еврейская автономная область | 41 | Июль АРВП, Июль ТУБ |
| Камчатский край | 41 | Июль ТУБ, Июль ИЛП, Июль 14ВЗН |
| Республика Башкортостан | 41 | Июль 14ВЗН |
| Кабардино-Балкарская Республика | 41 | Июль АРВП, ТУБ, ИЛП, 14ВЗН |
| г. Санкт-Петербург | 72 | Июнь 14ВЗН |
| Сахалинская область | 72 | Июнь АРВП, ТУБ, ИЛП, 14ВЗН |
| Кемеровская область | 72 | Июнь АРВП, ТУБ, ИЛП, 14ВЗН |
| Иркутская область | 102 | Май ИЛП, Июль АРВП, Июль ТУБ, Июль ИЛП, Июль 14ВЗН |
| Белгородская область | 133 | Апрель АРВП |
| Челябинская область | 133 | Апрель АРВП, ТУБ |
| Нижегородская область | 133 | Апрель ИЛП |
| Чувашская Республика - Чувашия | 133 | Апрель АРВП, Июнь АРВП, Июнь ТУБ, Июль АРВП, ТУБ, ИЛП, Август АРВП, Август ТУБ |
| Республика Дагестан | 133 | Апрель АРВП |
| Республика Ингушетия | 133 | Апрель АРВП, ТУБ, ИЛП, Июль АРВП, ТУБ, Август ТУБ |

Федеральный центр также проводит еженедельный системный сравнительный анализ данных информационных систем АХД Парус и МДЛП в части сопоставимости сведений об остатках лекарственных препаратов по федеральным отгрузкам.

1. **Списание лекарственных препаратов**

За период с 01.01.2021 по 01.06.2022 были произведены списания лекарственных препаратов:

14 ВЗН на сумму ***37 032 922,65.*** В таблице представлены субъекты РФ с наибольшими за данный период списаниями по сумме:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Субъект РФ** | **Лекарственный препарат, МНН** | **Сумма (руб.)** | **Причина списания** |
| Курская область | Фактор свертывания крови VIII (Коэйт-ДВИ) лиоф. в/в 1000МЕ | ***10 736 740,00*** | Отказ пациентов от получения данного торгового наименования |
| Пензенская область | Алемтузумаб, концентрат для приготовления для инфузий, 10 мг/мл, 1,2 мл | ***4 542 349,70*** | Окончание срока годности |
| Республика Адыгея | Даратумумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 5 мл № 1" | ***2 901 253,30*** | Заявка по препарату «Даратумумаб концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 5 мл» была сформирована для лечения 3 пациентов. В течение 2020 года терапию лекарственным препаратом «Даратумумаб» получали 2 пациента (один пациент умер). На 2021 год препарат не заявлялся. |
| Орловская область | Фактор свертывания крови VIII; Бериате, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 МЕ №1 | ***2 786 100,00*** | Поставка лекарственного препарата с ограниченным сроком годности, не успели использовать |
| Владимирская область | Фактор свертывания крови IХ, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1000МЕ | ***1 999 800,00*** | Истечение срока годности |

Противотуберкулезные ЛП на сумму ***331 798,40***. Все списания были в Костромской области из-за истечения срока годности. Среди списанных лекарственных препаратов Циклосерин, капсулы 250 мг, Аминосалициловая кислота, таблетки 1000 мг, Спарфлоксацин, таблетки 200 мг, Моксифлоксацин, таблетки 600 мг.

Антиретровирусные препараты на сумму ***9 720 335,00***. Все списания были в Архангельской области из-за изменения схем лечения и отсутствия потребности в данных лекарственных препаратах. Среди списанных лекарственных препаратов Пэгинтерферон альфа-2а 180мкг, Нарлапревир, таблетки 100 мг, Невирапин, р-р для приема внутрь фл. 240 мл, Атазанавир, капсулы 300мг № 30.

Иммунобиологические ЛП на сумму ***31 834 553,57***. В таблице представлены субъекты РФ с наибольшими списаниями по сумме:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Субъект РФ | Лекарственный препарат, МНН | Сумма (руб.) | Причина списания |
| Владимирская область | «Пентаксим» | ***23 734 190,00*** | поломка холодильника |
| Алтай республика | «Пентаксим» | ***5 840 527,00*** | «Истечение срока годности» |

1. **Отгрузки лекарственных препаратов в рамках удовлетворения потребности 2022 года по заключенным ГК за счет средств 2023 года:**

Отгрузка по первому этапу полностью завершена по 7 ГК:

- Кладрибин: таблетки, 10 мг;

- Окрелизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл, 10 мл;

- Ритуксимаб: концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 50 мл;

- Эмицизумаб, раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 0,7 мл;

- Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1500 МЕ;

- Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2000 МЕ;

- Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3000 МЕ.

Отгрузка по первому этапу завершена на 50-77 % по 2 ГК:

- Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ;

- Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ.

Отгрузка по первому этапу осуществляется (от 3 до 19 %) по 4 ГК:

- Даратумумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 20 мл;

- Октоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000- 1500 МЕ;

- Ритуксимаб: концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 10 мл;

- Симоктоког альфа (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2000 МЕ.

Отгрузка не осуществлена и планируется в ближайшее время по 9 ГК:

- Иксазомиб: капсулы, 4 мг;

- Мороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ;

- Мороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2000 МЕ;

- Мороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ;

- Октоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ;

- Симоктоког альфа (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ;

- Симоктоког альфа (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ

- Помалидомид: капсулы, 4 мг;

- Тоцилизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 4 мл.

1. **Заключение долгосрочных государственных контрактов.**

В целях бесперебойного лекарственного обеспечения Федеральный центр осуществил заключение долгосрочных государственных контрактов по программе 14 ВЗН.

Также Федеральным центром в счет денег 2023 года заключено 36 государственных контрактов на поставку АРВП.

При этом закуплено лекарственных препаратов:

- с невысокой стоимостью – в объеме 30 % от потребности 2022 года;

- дорогостоящих лекарственных препаратов – 50 % от потребности 2022 года.

Список лекарственных препаратов с заключенными долгосрочными контрактами:

**14 ВЗН:**

**Двухлетние (2022-2023) 35 ГК 50% от потребности 2022 ежегодно:**

Фактор свертывания крови IX: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 1000-1200 МЕ  (двухлетний ГК 2022-2023)

Фактор свертывания крови IX: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 200-250 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Фактор свертывания крови IX: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 500-600 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Фактор свертывания крови VIII: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 200-450 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Фактор свертывания крови VIII: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 400-899 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Фактор свертывания крови VIII: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 800-1400 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1000 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1500 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2000 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 3000 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Эфмороктоког альфа: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 МЕ (двухлетний ГК 2022-2023)

Леналидомид: капсулы 10 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Леналидомид: капсулы 15 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Леналидомид: капсулы 25 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Леналидомид: капсулы 5 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Помалидомид: капсулы, 2мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Помалидомид: капсулы, 4мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Ритуксимаб: концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 10 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Ритуксимаб: концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, 50 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Глатирамера ацетат: раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 1 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Глатирамера ацетат: раствор для подкожного введения 40 мг/мл, 1 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Интерферон бета-1а: раствор для подкожного введения 22 мкг (6 млн МЕ) (двухлетний ГК 2022-2023)

Интерферон бета-1а: раствор для подкожного введения 44 мкг (12 млн МЕ) (двухлетний ГК 2022-2023)

Интерферон бета-1а: раствор и/или лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 30 мкг (6 млн МЕ) (двухлетний ГК 2022-2023)

Кладрибин: таблетки, 10 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Натализумаб: концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 15 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Терифлуномид: таблетки, 14 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Эверолимус: таблетки и/или таблетки диспергируемые, 0,25 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Эверолимус: таблетки и/или таблетки диспергируемые, 0,5 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Эверолимус: таблетки и/или таблетки диспергируемые, 0,75 мг (двухлетний ГК 2022-2023)

Адалимумаб: раствор для подкожного введения, 40 мг/0,4 мл, 0,400 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Канакинумаб, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Тоцилизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 20 мл или 10 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Тоцилизумаб: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 4 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

Этанерцепт: раствор для подкожного введения, 50 мг/мл, 1 мл (двухлетний ГК 2022-2023)

**Трехлетние (2022-2024) 3 ГК 100% потребности 2021 ежегодно:**

Такролимус: капсулы пролонгированного действия 0,5 мг (трехлетний ГК 2022-2024)

Такролимус: капсулы пролонгированного действия 1 мг (трехлетний ГК 2022-2024)

Такролимус: капсулы пролонгированного действия 5 мг (трехлетний ГК 2022-2024)

**АРВП:**

**Трехлетние (2021-2023) 5 ГК 75% потребности 2021 ежегодно:**

Дасабувир; Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир таблеток набор, содержащий: Дасабувир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир - таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг; 12,5 мг + 75 мг + 50 мг (долгосрочный ГК 2021-2023)

Долутегравир таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (трехлетний 2021-2023)

Ралтегравир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (трехлетний 2021-2023)

Этравирин, таблетки, 200 мг (трехлетний 2021-2023) **89% потребности 2021 ежегодно**

Нарлапревир таблетки п/о 100 мг (трехлетний 2021-2023)

**Вакцины:**

**Двухлетние (2022-2023) 4 ГК:**

Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) 3-х валентная (для детского населения) (двухлетний 2022-2023) **75% потребности 2022 ежегодно**

Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) 4-х валентная (для детского населения) (двухлетний 2022-2023) **71% потребности 2022 ежегодно**

Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) 3-х валентная (для взрослого населения) (двухлетний 2022-2023) **79% потребности 2022 ежегодно**

Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) 4-х валентная (для взрослого населения) (двухлетний 2022-2023) **80% потребности 2022 ежегодно**

1. **Предоставление сведений по реквизитам**

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 февраля 2022 г. № 25-7/И/2-2912 была определена необходимость **определения одного юридического лица получателем и грузополучателем лекарственных препаратов, закупаемых Федеральным центром**.

Также в соответствии с письмом Федерального центра от 08.09.2022 № 1-1/2704 в целях оптимизации в сложившейся экономической ситуации логистики лекарственных препаратов, закупаемых согласно решениям экспертного совета Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, попросили определить одного получателем и грузополучателем лекарственных препаратов.

На 15.09.2022 обновленные **реквизиты получены из 20 регионов**.

1. **Круг Добра**

По состоянию на 15 сентября 2022 года **30 субъектов не представили остатки** по препаратам Круга Добра в ИС АХД Парус.

При внесении остатков необходимо указывать ID пациента, а не СНИЛС и отображать реальный остаток препарата в субъектах с учетом всех поставок до конца 2022.

В данный момент на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок размещены извещения на поставку следующих ЛП:

- Канакинумаб, раствор для подкожного введения 150 мг/мл;

- Асфотаза альфа раствор для подкожного введения 40 мг/мл и 100 мг/мл;

- Ивакафтор+Лумакафтор, гранулы, 125 мг+100 мг и 188 мг+150 мг;

- Себелипаза альфа, концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл;

- Эверолимус, таблетки диспергируемые 2 мг и 5 мг;

- Селексипаг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мкг.

- Аталурен, порошок для приема внутрь 125мг и 250 мг.

В процессе заключения контракты на поставку ЛП:

- Ивакафтор+Лумакафтор, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125мг + 100 мг и 125 мг + 200 мг;

- Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 100 мг/мл;

- Ланаделумаб, раствор для подкожного введения, 150 мг/мл;

- Селуметиниб капсулы 10 мг и 25 мг;

- Тедуглутид, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 5 мг.

В период 19-21 сентября планируется размещение аукционов на поставку до конца 2022 года лекарственных препаратов Нусинерсен и Рисдиплам, для ряда субъектов, подавших заявки на 2023 год.

Отмечаем, что не все субъекты представили заявки по препаратам Круг Добра на 2023 год. Также обращаем внимание субъектов, которые подают в течение 2022 года нулевые заявки по лекарственному препарату Нусинерсен – поставка ЛП Нусинерсен в конце 2021 идет в счет потребности, представленной в 2022 году и далее. Например, Республика Саха (Якутия) на период 2022 год получила 14 флаконов, при этом потребность представила только на 10 флаконов; Оренбургская область получила 30 флаконов, потребность представлена на 20 флаконов. Аналогичная ситуация у следующих субъектов: Владимирская область, Воронежская область, Ивановская область, Курская область, Липецкая область, Рязанская область, Тульская область, Ярославская область, Новгородская область, Республика Коми, Республика Татарстан, Чувашская Республика, Пермский край, Кировская область, Красноярский край, Новосибирская область, Республика Хакасия, Челябинская область, Волгоградская область, Кабардино-Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, Еврейский автономный округ, Приморский край, Сахалинская область.