

Презентация доклада

на тему:

«Правоприменительная практика при закупках лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд: проблемы и решения»

Автор: Роман Владимирович Шабров
(Юридическая фирма «БРАС», управляющий партнер) ©

Проблемы при закупках ЛС и МИ

- ❖ Отсутствие требований о детальном обосновании закупок, необоснованные закупки
- ❖ Недостаточное обоснованное планирование закупок
- ❖ Отсутствие ясного механизма обоснования начальной цены закупки, завышение/занижение начальной цены
- ❖ Описание объекта закупки под определенного поставщика или производителя
- ❖ Укрупнение лота, искусственное расширение объекта закупки
- ❖ Дискриминация участников торгов
- ❖ Необоснованный отказ в допуске к торгам
- ❖ Технические ошибки и нарушения
- ❖ Не реализован механизм оценки медицинских технологий
- ❖ Сговоры на торгах

Подзаконные акты

До сих пор:

- ❖ Не разработано и не принято Постановление Правительства РФ, устанавливающее **особенности описание объекта закупки при закупке ЛС и МИ**, предусмотренного ч. 5 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ
- ❖ Не утвержден Перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями
- ❖ Не принято Постановление Правительства РФ «Об установлении порядка обоснования закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и формы такого обоснования»; разработанный проект не содержит особенностей, связанных с ЛС и МИ

Цели

- ❖ Эффективность
- ❖ Результативность
- ❖ Прозрачность
- ❖ Отсутствие коррупции



Особенности описания объекта закупки (1)

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации (Ч. 5 ст. 33 44-ФЗ).

Такие особенности в отношении лекарственных средств и медицинских изделий Правительством РФ пока не установлены.



Особенности описания объекта закупки (2)

В настоящий момент регулирование вопросов описания объекта закупки, а равно и иных вопросов при закупках лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд регулируется на уровне **писем ФАС России, Минэкономразвития России и иных органов, которые не являются нормативными актами.**

Данное обстоятельство не соответствует принципу правовой определенности, а также принципам открытости и прозрачности контрактной системы.

Объединение в один лот



Включение в один лот различных лекарственных средств, одно из которых не имеет зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств, **не допускается.**

- Решение Комиссии Самарского УФАС по жалобам №№ 14-9143-14/4, 15-9143-14/4, 16-9143-14/4, 17-9143-14/4, 18-9143-14/4 от 22.01.2014;
- Решение Комиссии УФАС Ханты-Мансийского Автономного округа от 18.04.14;
- Решение Комиссия УФАС по Пермскому краю от 05.06.2014;
- Решение Комиссии УФАС по Пермскому краю от 03.06.2014;
- Решение Комиссии Ростовского УФАС от 12.03.14

Требования к форме выпуска

В техническом задании аукционной документации недопустимо указание требования к форме выпуска ЛП, которому соответствует препарат только одного производителя (при этом комиссии ФАС России часто ссылаются на письма ФАС России касательно эквивалентности лекарственных препаратов с различными формами выпуска в рамках одного МНН).

- Решение Комиссии УФАС по Ставропольскому краю от 16.04.2014;
- Решение Комиссии Тывинского УФАС России по жалобе № 05-05-06/31-14 от 14.02.2014;
- Решение Комиссии УФАС по Брянской области № 73 от 02.07.2014;
- Решение Комиссии УФАС по Новосибирской области от 30.05.2014.

При этом в отдельных решениях Управления ФАС России признают обоснованным установление требования **к форме выпуска лекарственного препарата, в случае если заказчик доказывал существенность данного требования.**

- Решение Комиссии Красноярского УФАС от 07.04.2014.

Единообразие инструкций



В техническом задании аукционной документации должны содержаться только такие показатели лекарственного препарата, **которые отражены в его инструкции по медицинскому применению.**

- Решение Комиссии УФАС Ямало-Ненецкого автономного округа № 04-01-99-2014 от 30.06.2014;
- Решение Комиссии УФАС по Кировской области № 86-03-14-з от 19.05.2014.

**Единообразие содержания инструкций
воспроизведенных и оригинальных ЛП.**

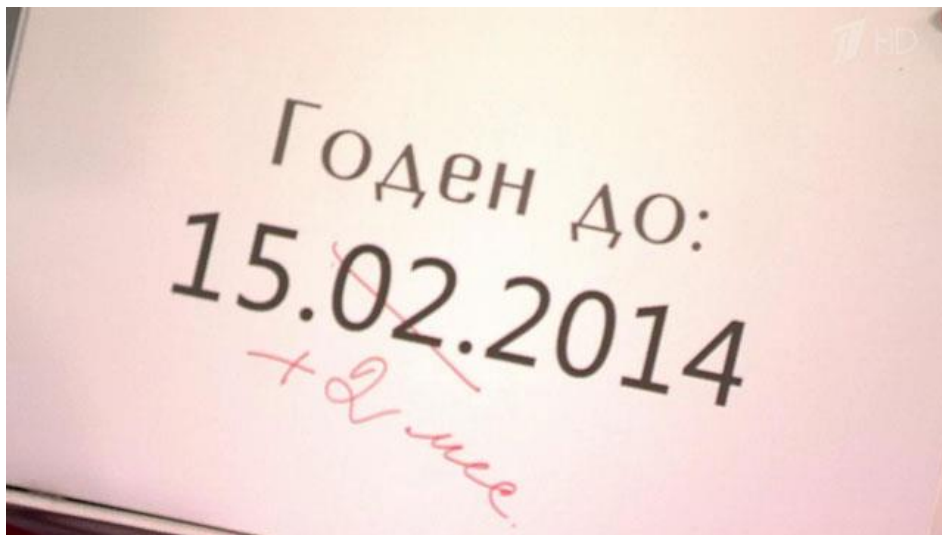
Уникальный состав ЛП



Правомерно ли устанавливать в документации об аукционе в электронной форме, запросе котировок на закупку лекарственных средств требования об уникальном составе препарата, дозировке каждого компонента, объеме поставки, упаковке?

Позиция ФАС России: Установление требования неправомерно, если совокупность требований к товару указывает на единственного производителя и конкретный товар.

Срок годности ЛП



ФАС России: Остаточный срок годности ЛП устанавливать либо конкретным периодом (в годах, месяцах, неделях), либо конкретной датой, до которой ЛП должны сохранять свою пригодность

Количество капсул, таблеток и др.



Решение Амурского УФАС России от 06.06.2014 по делу № 30-С/2014

Заказчик, установив в извещении и документации об аукционе в электронной форме требования к количеству капсул лекарственного средства в упаковке и количеству упаковок, ограничил количество поставщиков лекарственных средств.

Формирование лотов

- ❖ Одновременное включение в лот с препаратами **инсулина** множества иных лекарственных средств, как имеющих МНН, так и не имеющих МНН.
- ❖ Вместе с тем известно (письмо Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П), что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Указание на «или эквивалент»



Размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент».

- Решение Комиссии УФАС по Кировской области от 06.05.2014

Отсутствие ясного механизма обоснования цены закупки, завышение/занижение начальной цены

Значительный разброс цен на закупку одного и того же лекарственного препарата между регионами при сопоставимых условиях закупки (включая количество закупаемых лекарственных препаратов) (Счетная палата:

http://audit.gov.ru/press_center/news/18968?sphrase_id=223993)

Цена на ЛП из перечня ЖНВЛП

- ❖ Согласно официальной позиции Минэкономразвития цена препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, при заключении госконтрактов на их поставку определяется тарифным методом **без применения предельных надбавок**.
- ❖ Это означает, что права на оптовую надбавку дистрибьютор не имеет.
- ❖ **Возможные последствия:** аукционы будут признаваться несостоявшимися из-за отсутствия участников.
- ❖ Поставщику приходится решать огромное количество вопросов, давно уже решенных дистрибьюторами (налаживать логистику, предоставлять обеспечение заявок и контрактов, вести судебные тяжбы с заказчиками и т.д. **Производители не всегда к этому ГОТОВЫ.**
- ❖ Предельная отпускная цена на лекарственный препарат, которая зарегистрирована и содержится в государственном реестре цен на ЖНВЛП, не включает в себя НДС.

Способы описания объекта закупки

При закупке широкой номенклатуры лекарственных средств в регионах Российской Федерации и федеральных учреждениях используется система группировки нескольких МНН в одном аукционе по следующим принципам:

1. Группировка МНН **по разделам перечня лекарственных средств** в соответствии с Приказом Минэкономразвития № 273 от 7 июня 2011 (коды ОКДП) (перечень одноименных товаров – 24 группы по лекарственным средствам) с выделением в отдельные лоты уникальных МНН.
2. Группировка МНН **по фармакологическим группам** лекарственных средств (анатомо-терапевтическо-химическая классификация - АТХ), указывающие препараты в соответствии с их действием и / или назначением с возможным разделением на подгруппы и с выделением в отдельные процедуры уникальных МНН.

Отсутствует единый подход

Количество

- ❖ Количество закупленного товара или приравнивается к единице, или указывается общее количество закупаемых упаковок.
- ❖ Цена за единицу приобретённого товара вычислялась математическим путём как частное от деления общей стоимости медикаментов на количество указанных в карточке контракта единиц измерения.
- ❖ В карточку контракта данные из спецификации поставляемых товаров не вносятся. В результате этого информация о закупленных товарах оказывается недоступной для какого-либо исследования.

Формирование техзаданий



Разработка правил типовых техзаданий на поставки поставку ЛС должно осуществляться с учетом Постановления Правительства РФ, устанавливающего особенности описания объектов закупки.

МНН и торговые наименования

Документация о **закупке** должна содержать указание на **международные непатентованные наименования лекарственных средств** или при отсутствии таких наименований **химические, группировочные наименования**, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона № 44-ФЗ вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

До настоящего момента Перечень не принят.

Перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

ЗА

- ❖ стабильность терапии при прохождении курса лечения без смены препарата
- ❖ качество жизни пациентов, находящихся на жизнеобеспечивающей длительной или пожизненной терапии
- ❖ подбор лекарственной терапии

РИСКИ

- ❖ наличие коррупционных рисков при формировании технического задания
- ❖ завышение цен

Дополнительные возможные параметры не используются

- ❖ Не используется механизм
разделения рисков («**Pharmaceutical
risk-sharing agreements**») Managed
entry agreements for pharmaceuticals:
The European experience/Final report
prepared by Alessandra Ferrario and
Panos Kanavos. April 2013.
- ❖ Не реализован механизм оценки
медицинских технологий

Технические ошибки и нарушения

- ❖ Несоответствие описания в карточке закупки в разделе «описание объекта закупки» не соответствует описанию, содержащемуся в техническом задании (решение Новосибирского УФАС России от 30.05.2014 N 08-01-183)
- ❖ При анализе выявляется довольно большое количество случаев написания с ошибками торговых или международных наименований лекарственных средств. Например, встречается написание «25% раствор диэтиламида никотиновой кислоты» вместо торгового (Кордиамин) или международного названия (Никетамид), а также Верошщпирон вместо Верошпирон, или Амфмибра вместо Анфибра.

Требования к хранению



Решение Новосибирского УФАС России от
07.05.2014 № 08-01-148

Требование к температуре хранения препарата
ограничивает количество участников закупки.

Что делать?



- ❖ Ускорить разработку и принятие вышеуказанных документов
- ❖ Контролирующим органам выработать единообразную практику правоприменения в отношении закупок ЛС и МИ

Спасибо за внимание!