

«О совершенствовании системы закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий»

Доклад на пленарном заседании Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

Калинин Ю.Т.

6 октября 2015г.

г. Москва, РСПП

Закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд регулируются Федеральным законом № 44-ФЗ от 5.04.2013г «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Основной целью регулирования Закон определяет необходимость повышения эффективности и результативности осуществления закупок, обеспечения гласности и прозрачности, предотвращение коррупции. Достижения этой цели обеспечивается комплексом работ по планированию закупок, определению поставщиков, заключению гражданско-правового контракта, проведению мониторинга, аудита и контроля за соблюдением законодательства.

Контрактная система должна основываться на принципах открытости, прозрачности, конкуренции, профессионализма заказчиков, а также ответственности за результативность и эффективность их осуществления.

Участники закупок положительно оценили принятие закона. Создаваемая согласно закона информационная система в сфере закупок, дает возможность участникам получать необходимые данные об объемах финансового обеспечения заказчика, планах-графиках закупок, условиях проекта контракта, реестрах контрактов и недобросовестных поставщиков, результатах мониторинга, аудита и контроля, отчетах заказчиков, информацию о складывающихся на товарных рынках ценах товаров, работ и услуг.

По закону контрактная система предусматривает создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Законом запрещается совершение заказчиками любых действий, которые могут привести к необоснованному ограничению числа участников закупок. Должностные лица заказчиков несут персональную ответственность за соблюдение этих требований. Закон определяет, в частности, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, но не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов или наименование производителя, а также любые другие требования, которые влекут за собой ограничения количества участников закупки. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров. Рекомендуется также использование при составлении описания объектов закупки стандартных показателей, требований и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик, установленных в соответствии с техническими регламентами или стандартами, предусмотренными законодательством Российской Федерации. Документация о закупке лекарственных средств должна содержать указание на международное непатентованное наименование, а при отсутствии их – химические, группировочные наименования, за исключением случаев, когда осуществляется закупка лекарств, входящих в перечень закупаемых по торговому наименованию. При этом предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями, при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации.

При осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно-необходимых и важнейших, отстранение участника закупок от участия в определении поставщика или отказ от заключения контракта с победителем осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик обнаружит, что предельная отпускная цена на препарат не зарегистрирована, либо превышает ее.

В целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки Российских товаропроизводителей, Правительством устанавливаются ограничения на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, а также работ и услуг, выполняемых иностранными компаниями. Федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранных государств. Подготовлен проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон № 44-ФЗ», в котором предусматривается предоставить право заказчику закупать у единственного поставщика товары, производство которых создается и осваивается на территории Российской Федерации на условиях, установленных Правительством Российской Федерации. Согласно проекту актом Правительства сторона (инвестор) специального инвестиционного контракта (СИП) или привлеченное такой стороной лицо, осуществляющее создание, модернизацию и (или) освоение производства товара на территории Российской Федерации в соответствии с СИП, заключенным в согласно ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации», может определяться единственным поставщиком указанного товара, с которым заказчики вправе заключать контракты. Такой акт Правительства Российской Федерации может быть принят только в отношении товара, который является продукцией не имеющей аналогов, произведенных в России.

Приведенный краткий анализ положений Федерального закона от 5 апреля 2013г № 44-ФЗ, показывает, что предложенная новая контрактная система в основном отвечает современным требованиям организации закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. При действенном контроле стороны уполномоченных органов власти, вполне можно обеспечить объективность проведения закупок и здоровую конкуренцию. Однако практика применения закона свидетельствует о наличии большого числа пробелов в организации работы системы, вызванных несовершенством нормативных документов, издаваемых в целях реализации положений Федерального закона № 44-ФЗ. В частности, наблюдаются случаи необоснованных отказов в допуске к участию в торгах на медицинские изделия и лекарственные средства. В нарушение действующего законодательства нередко в один лот включается продукция технологически и функционально не связанная с предметами торгов. Допускается установление требований к продукции, не влияющих на ее функциональные характеристики, нарушается принцип недопустимости включения в документацию об аукционе указания на товарные знаки без сопровождения их словами «или эквивалент».

Большой вред развитию конкуренции на рынке медицинских изделий и лекарственных средств приносит политика, проводимая заказчиками, когда техническое задание и условия исполнения контракта прописываются под конкретного поставщика. При этом в техническом задании указываются избыточные требования. В частности устанавливаются требования к лекарственной форме, первичной упаковке, комплектации лекарственных препаратов изделиями медицинского назначения, объему наполнения флакона и т.д.

О какой конкуренции может идти речь, если например, отечественные тест-полоски для анализа глюкозы в крови, как правило, вообще не допускаются к конкурсам на закупку для государственных нужд. В 2014 году в России, в соответствии с государственным реестром заключенных контрактов, средств самоконтроля для больных сахарным диабетом было закуплено на сумму около 4,2

млрд. рублей. В основном закупалась продукция зарубежных компаний. Из-за высокой цены на изделия, государство оказалось не в состоянии обеспечить льготников, поэтому многие из них не смогли получить положенные им средства контроля. В то же время существует отечественное производство средств самоконтроля (ООО Элта», ЗАО «Осирис С», ООО Арпрайс), которые по своим характеристикам не уступают ведущим зарубежным аналогам, а по цене в среднем на 40-45% дешевле. Мощности этих компаний могут полностью закрыть потребность здравоохранения. Если существующий на сегодняшний день объем закупаемых по импорту систем самоконтроля сократить до 50%, то государство сможет экономить от 500 до 600 млн. рублей ежегодно.

Примерно такая же картина прослеживается и с закупкой медицинских изделий городской больницей № 2 г. Белгорода, проведенная в апреле 2015 г. Электронные аукционы на закупку аппаратов искусственной вентиляции легких ( цена контракта 137,6 млн.руб), инкубаторов для новорожденных ( цена контракта 61,56 млн. руб), медицинской информационной системы для автоматизации процессов сбора, хранения, обработки и анализа клинических данных и систем мониторирования витальных показателей пациентов ( начальная цена контракта 44,9 млн.руб.) и получателей фототерапевтических для новорожденных ( цена контракта 5,16 млн.руб). В один лот было объединено оборудование сходное по назначению, например, мониторы прикроватные ( мониторы для отделений реанимации, оперблоков, транспортные) или аппараты ИВЛ для новорожденных, с блоком высокочастотной осцилляторной вентиляции, для неинвазивной ИВЛ, изделия медицинской техники СРАР, ИВЛ для акушерской, где в отдельных лотах прописываются требования к оборудованию, которое отсутствуют у Российских производителей, т.е. в общем лоте они не имеют возможности участвовать самостоятельно. Только в четырех указанных конкурсах на общую сумму 252,172 млн.рублей в случае участия в них ООО «Швабе-Москва» экономия бюджетных средств могла бы составить 75,9 млн.рублей. Аналогичным приемом пользуются и лечебно-профилактические учреждения других регионов.

В апреле 2015 года три городские больницы г.Москвы провели аукционы по закупке шприцев однократного применения, где победила компания практически без торгов, потому что в лотах кроме шприцев были повязки комбинированные для фиксации катетеров и марлевые повязки с парафином. Естественно, аукционы были выиграны по максимальной цене.

Или другой пример. При формировании технических заданий на устройства для переливания крови и растворов, параметр «длина устройства» не влияет на функциональные свойства изделия. Но при указании значения этого параметра « не менее 1500 мм», из круга участников аукциона исключаются компании, предлагающие устройства с длиной 1400 мм, даже при условии совпадения остальных характеристик. При формировании запросов на контейнеры для крови и ее компонентов, одними из определяющих параметров служат объем заготавливаемой крови и соотношение консерванта и крови, а не объем контейнера. Емкости контейнеров отечественного производства маркированы в соответствии с реальным объемом мешка, а импортные согласно объему заготавливаемой крови. При этом, назначение этих изделий абсолютно идентично.

Анализ тендеров на закупку лекарственных средств и медицинских изделий, проведенных в 2014 г и первой половине 2015г показывает что, как правило, такие подходы к формированию лотов проявляются, когда нужно отделить продукцию иностранного производителя. Только этим можно объяснить тот факт, что темпы роста закупок импорта лекарств и медицинских изделий по-прежнему превышают темпы поставок продукции отечественного производства на фоне значительного увеличения их объемов.

Для устранения такой дискриминации, необходимо срочно провести исследования по унификации технических заданий к аукционам, конкурсам и запросам котировок на

на поставку лекарственных средств и медицинских изделий. Поручение Правительства Российской Федерации по данному вопросу не выполнено. Практика применения закона свидетельствует, что лица, утверждающие аукционную документацию и технические задания, реально не несут персональной ответственности за последствия нарушения требований закона в этой части, что позволяет им иногда составлять технические задания под диктовку представителей компаний-поставщиков с указанием конкретных характеристик товара, предопределяющих победу в тендере определенного участника.

С целью исключения подобных случаев Правительством Российской Федерации поручено подготовить поправки в Кодекс административных правонарушений, устанавливающие административную ответственность за нарушение заказчиком положений Федерального закона при планировании закупок и исполнении контракта, их нормировании и обосновании, при проведении экспертизы поставленного товара, а также обязательном общественном обсуждении закупки. Подготовленный документ был одобрен на заседании Комиссии по законопроектной деятельности.

Требует изменения и подход к формированию начальной (максимальной) цены контракта. Ограничительное толкование норм Федерального закона от 05.04.2013 г № 44-ФЗ « О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (часть 10, статья 31) относительно осуществления закупок лекарственных препаратов перечня ЖНВЛП приводит к невозможности установления оптовых региональных надбавок. Это противоречит смыслу государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, предусмотренного Федеральным законом от 12.04.2010г № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств». Закон требует от организаций оптовой торговли осуществлять реализацию ЖНВЛП по ценам, уровень которых не превышает сумму фактической отпускной цены, установленной производителем лекарственных препаратов, и не превышающей зарегистрированной предельной отпускной цены и размер оптовой надбавки и (или) размер розничной надбавки не превышающие, соответственно, размера предельной оптовой надбавки, и (или) размера предельной розничной надбавки установленной в субъекте Российской Федерации(статья 63, п.1,2).

Подобные ограничительные практики со стороны заказчиков приводят к отказам поставщиков лекарственных средств (дистрибутеров) участвовать в госзакупках, в силу отсутствия экономических стимулов поставлять лекарственные средства по ценам, зафиксированным в Реестре предельных отпускных цен производителей, и как следствие, к снижению доступности жизненно необходимой лекарственной терапии. Требуется внесение поправок в Федеральный закон от 05.04.2013 г № 44-ФЗ, приводящих терминологию и логику государственного регулирования цен на препараты Перечня ЖНВЛП в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств».

В 2014 г через систему государственных закупок реализовано около 40% лекарственных средств и более 80% медицинских изделий, на сумму около 800 млрд. рублей. Доля лекарств отечественного производства в них практически не изменилась, а медицинских изделий даже уменьшилась, хотя потенциал фармацевтической и медицинской промышленности значительно увеличился, так как за последние 5 лет в них вложено более 100 млрд. рублей, в том числе около 60 млрд. рублей бюджетных средств. За этот период удалось перевести промышленность на национальные стандарты качества (GMP и ISO-13485), освоить современные технологии и создать мощности необходимые для производства высокотехнологичных лекарств, изделий и техники медицинского назначения. Российские компании стали создавать конкуренцию зарубежным фирмам, многие из них быстро отреагировали на возросший уровень отечественной индустрии и приступили к локализации своих производств в России как самостоятельно, так и с участием российских компаний. Практически все крупнейшие фармацевтические фирмы, входящие в мировую десятку и ряд компаний по производству медицинской техники уже организовали у нас свои дочерние предприятия и они теперь как и отечественные

компании на равных будут участвовать в тендерах на закупку для государственных нужд. Некоторые же, особенно производители медицинской техники, выжидают, будет ли Россия защищать свой рынок и ограничиваются поставками готовой продукции, и к тому же не всегда корректно работают на нашем рынке. В результате по выше названным причинам нередко лекарства и изделия российского производства по соотношению цена/качество, превосходящие зарубежные образцы не попадают на рынок.

В целях реализации стратегий развития отрасли и в соответствии со статьей 14 Федерального закона Правительством Российской Федерации 5 февраля 2015г было принято постановление « Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Подготовлен аналогичный проект по лекарственным препаратам и представлен в Правительство.

Реализация постановлений позволит увеличить доступность медицинской помощи населению за счет увеличения объема закупок лекарств и медицинских изделий отечественного производства, по соотношению цена/качество превосходящих лучшие зарубежные аналоги, в том числе и за счет привлечения современных отечественных и мировых технологий их получения, путем локализации ведущими зарубежными компаниями производства на территории Российской Федерации. В перспективе, в течение 2-4 лет можно будет снизить критическую зависимость страны от прямого импорта медицинской продукции, колебаний валютных курсов, внешних негативных факторов, тем самым реально повысить качество и доступность медицинской помощи, что особенно важно в условиях дефицита бюджетных средств.

За шесть месяцев правоприменительной практики постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г № 102, в сфере здравоохранения не произошло негативных явлений, ни одна зарубежная компания не ушла с российского рынка, хотя медицинская общественность предрекала наступление коллапса. При этом, как и прежде, учреждения здравоохранения закупают медицинские изделия по импорту, если они превосходят по показателям российские образцы, так как это предусмотрено механизмом применения Постановления. Более того, не создавая де-факто рисков в здравоохранении, Постановление имеет стратегическую значимость для отрасли, поскольку является решающим аргументом для компаний, как российских, так и зарубежных, для принятия решений об инвестициях в производство на территории России. Уже в период с февраля по август 2015г в отрасли наметились положительные сдвиги. По многим позициям, на которые распространяется ограничение, уже начались или запланированы инвестиции в расширение или организацию производства медицинских изделий, вошедших в перечень, утвержденный Постановлением, а по некоторым позициям объем производства уже увеличился на 20-25 процентов.

В то же время, при организации конкурсов на проведение закупок с учетом требований постановления № 102, наблюдаются аналогичные нарушения при описании объектов закупок, их обосновании, составлении технических заданий и формировании лотов, которые можно устранить при завершении принятия нормативно-правовых актов, предусмотренных Федеральным законом № 44-ФЗ. Однако, к выше перечисленным проблемам в данном случае добавляется еще одна. Дело в том, что в соответствии с постановлением, участники закупок должны подтверждать страну происхождения товара представлением сертификата формы СТ-1, выдаваемого Торгово-промышленной палатой. Положение о порядке выдачи сертификатов не учитывает особенности рынка медицинских изделий. Сертификат выдается на основании годового акта экспертизы, но на каждую партию или сроком действия до 3-х месяцев. Учитывая, что в течение года предприятия участвуют в сотнях конкурсах, им приходится испытывать большие

финансовые, временные нагрузки с огромным документооборотом, что в свою очередь влияет на результативность конкурсов. Требуется корректировка Положения.

С 1 августа 2015г на согласовании с федеральными органами власти и на общественном обсуждении находится проект постановления Правительства Российской Федерации « О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г № 102». Проектом Постановления предусматривается уточнение порядка проведения закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд и дополнения к перечню изделий, на которые распространяется действие постановления. В проект перечня включено 39 позиций (по кодам). При включении изделий в перечень использовались следующие критерии:

- Соответствие производства изделий ГОСТу ИСО 13485-11 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

- Положительные отзывы лечебных учреждений и медицинских специалистов на изделия.

- Наличие мощностей для производства изделий на потребность здравоохранения.

- Наличие не менее двух российских компаний, осуществляющих их производства.

- Экономический эффект от введения ограничений на импорт изделия.

- Сохранение конкуренции при выводе изделий на рынок.

При общественном обсуждении проекта постановления, мнения участников разделились. По истечению 3 недель (состояние на 22.08.2015г) за проект проголосовало 5586 человек, против 4585. Ряд благотворительных фондов обратились с просьбой к Правительству Российской Федерации не принимать данное постановление. В средствах массовой информации ежедневно появляется негативная информация об уровне изделий предлагаемых для включения в ограничительный перечень. Утверждается, что вводится запрет на импорт изделий, аналогов которых в России либо нет вообще, либо они выпускаются в объемах недостаточных для того, чтобы обеспечить потребности медицины. Складывается впечатление, что многие высказывают свое мнение, не прочитав полностью проект предлагаемого документа. Во-первых, никакого запрета не предлагается. Все изделия, аналоги которых в России не производятся будут по-прежнему беспрепятственно ввозиться в Россию, так как на них ограничения не распространяются. Более того, в случае расширения перечня, в 2015 году доля продукции отечественного производства на российском рынке увеличится только до 20-22%, в 2016 г – до 25-30%, в 2017г - до 35-40%. Оставшаяся часть по-прежнему будет компенсироваться за счет импорта, но при этом повысится эффективность использования бюджетных средств, за счет чего появится возможность увеличить доступность оказания качественной медицинской помощи большей части населения страны.

Предлагаются следующие предложения в проект решения пленарного заседания:

1. Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности обобщить предложения участников закупки лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд, направленных на завершение разработки нормативно-правовых актов, регулирующих организацию закупок, предусмотренных Федеральным законом № 44-ФЗ и представить их в Минпромторг России для последующего оформления установленным порядком.

2. Поддержать проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015г № 102». Союзу ассоциаций и предприятий медицинской промышленности представить дополнительные обоснования целесообразности включения медицинских изделий в перечень.

3. Рекомендовать Минздраву России создать рабочие группы для обсуждения дополнительных позиций к постановлению № 102 с участием представителей

Минпромторга России, Росздравнадзора и Союза ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

4. Рекомендовать Минпромторгу России совместно с Минэкономразвития России, Минздравом России и ФАС России ускорить разработку проекта Постановления Правительства Российской Федерации, устанавливающего особенности описания объектов закупки лекарственных средств и медицинских изделий, требования к формированию типовых контрактов и технических заданий, а также учитывающего оптовые надбавки к зарегистрированной предельной цене производителя при определении начальной (максимально) цены контракта при проведении закупок препаратов из Перечня ЖНВЛП.

5. Рекомендовать Минпромторгу России и Торгово-промышленной палате Российской Федерации уточнить положение о порядке выдачи сертификатов формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в части срока их действия и уведомления уполномоченного ТПП о заключении контракта.

6. Рекомендовать Минэкономразвитию России, Минпромторгу России и ФАС России ускорить выпуск разъяснений по вопросу применения положений постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г № 102.

7. Просить Правительство Российской Федерации ускорить рассмотрение проекта постановления Правительства Российской Федерации « Об установлении ограничения допуска лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно- необходимых и важнейших лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств», а также поручить Минпромторгу России представить в Правительство проект постановления о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г № 102 с учетом мнений профессиональных общественных организаций.