

## **«Актуальные вопросы осуществления закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд» г. Москва**

Обсудив состояние и меры по совершенствованию системы закупок медицинской продукции для государственных нужд, участники заседания отметили:

1. Анализ правоприменительной практики федеральных законов от 05.02.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и их влияния на повышение доступности, качества и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий для нужд здравоохранения Российской Федерации показывает, что несмотря на трудности с финансированием, лечебно-профилактические учреждения и органы здравоохранения РФ не всегда экономно расходуют выделяемые им бюджетные средства.

В 2016 году и первом квартале 2017 года участились случаи нарушения заказчиком правил организации подготовки и проведения конкурсных процедур на закупку медицинской продукции. Включение в состав одного лота продукции различных видов, излишняя конкретизация лотов, составление технического задания и условий исполнения контракта под конкретного поставщика становится нормой, что приводит к ограничению допуска к закупкам большого числа компаний и, как следствие, не эффективному использованию бюджетных средств, а также снижению качества медицинской помощи. В частности:

В 2017 году Минздрав Хабаровского края провёл торги на закупку генно-инженерных инсулинов человека (извещения №№ 0122200002517001425; 0122200002517001361; 0122200002517001330; 0122200002517001161; 0122200002517001103) техническое задание в которых было сформулировано под торговое наименование, в результате чего контракт был заключен с единственным участником, по начальной цене.

В 2016 году Ленинградский областной онкологический диспансер осуществил закупки целевых препаратов на сумму около 80 млн рублей (Бевацизумаб, Цетуксимаб, Панитумумаб – согласно сайту – <http://www.zakupki.gov.ru>), что хватило для лечения 96 пациентов. Если бы препараты были закуплены с учетом перераспределения между ними согласно российским и международным рекомендациям, то можно было бы пролечить ещё 114 пациентов целевыми и базовыми лекарствами.

5 апреля 2017 года были объявлены торги в форме электронного аукциона на поставку и монтаж оборудования (цифровой рентгеновский аппарат экспертного класса для скрининговых и клинических исследований молочной железы) для нужд Республиканского клинического онкологического диспансера Минздрава Чувашии (извещение № 0815200000117000236). Анализ Технического задания на закупку показал, что заказчик намерен приобрести рентгеновский маммографический аппарат Plammed Clariti производства компании "Планмед Ой», Финляндия, который не является лучшим на рынке. Аппараты отечественных производителей превосходят его по многим техническим характеристикам и эксплуатационным возможностям, но они не смогли участвовать в аукционе, так как техническое задание сформировано под конкретный импортный маммограф. Потребность России в маммографических аппаратах составляет около 2500 шт., на приобретение которых требуется более 45 млрд руб. Учитывая, что стоимость российских аппаратов на 15-20 процентов ниже, только на закупки маммографов можно сэкономить от 7 до 9 млрд руб. Это можно наблюдать по результатам анализа 15 аукционов на закупку рентгенаппаратуры, проведённых в 2016-2017 годах, где благодаря введению в технические задания диагностически не значимых параметров, все закупки проведены у единого поставщика практически по начальной максимальной цене.

Московским здравоохранением в мае 2016 года был объявлен аукцион (извещение № 0173200001416000360) на закупку медицинских изделий на сумму 450,99 млн руб., из них шприцев однократного применения на сумму 293,96 млн руб. В связи с тем, что в лот были включены «защитные позиции», российские производители не смогли участвовать в закупках, снижение цены составило всего 2 процента от начальной максимальной. Учитывая, что участие российских производителей в конкурсах благодаря высокой конкуренции приводит к снижению цены от начальной максимальной на 40-50 процентов, снятие «защитных позиций» позволило бы сэкономить десятки миллионов рублей только на одном аукционе.

Попытки обжаловать решения заказчика не всегда дают положительные результаты. В связи с тем, что в нормативных правовых актах, регулирующих организацию и проведение торгов, недостаточно четко прописаны требования к составу технических заданий, описанию товара, формированию лота, порядку присвоения товарам кодов по новому классификатору продукции ОКПД2, отсутствуют инструменты борьбы с демпингом, в случае возникновения спорных ситуаций специалисты антимонопольной службы часто принимают сторону заказчика. Из-за отсутствия судебной практики иногда по типовым спорам принимаются диаметрально противоположные решения. В результате, ущерб наносится: - здравоохранению, которое приобретает лекарства и технику по завышенным ценам;

- промышленности, которая не реализует свои возможности;

- бюджету государства, которое вкладывает средства и в развитие отрасли, и в развитие здравоохранения.

2. Оправдывая позицию нецелесообразности поддержки отечественной фармацевтической и медицинской промышленности при закупках медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд, некоторые специалисты высказывают опасения о неизбежности снижения конкуренции на российском рынке лекарств и техники со всеми вытекающими из этого последствиями. Как показывает анализ большей частью наблюдается обратная картина. Реализация уже принятых государственных программ развития фармацевтической и медицинской промышленности, а также решений Правительства Российской Федерации по поддержке отрасли способствуют активной локализации современных видов медицинской продукции широкой номенклатуры, как российскими так и зарубежными компаниями, между которыми развёртывается конкурентная борьба за рынок. В последнее время в конкурсах на закупку лекарств и медицинских изделий участвуют от 3 до 10 компаний с равноценными по качеству и эффективности продуктами. В частности, в 2016 году на аукционах генно-инженерные инсулины предлагали 7 фирм, в том числе 4 российские. Одноразовую медицинскую одежду – 7 фирм, в том числе 5 российских. Шприцы однократного применения – более 20 фирм, в том числе 10 российских. Рентгенаппараты – 20 фирм, в том числе 12 российских. Значительная часть лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП может производиться на 3-5 российских заводах в объёмах, достаточных для удовлетворения потребности здравоохранения России. Эти данные свидетельствуют о том, что при соблюдении требований к организации и проведению конкурсов на закупку лекарственных средств и медицинских изделий, установленных законодательством Российской Федерации и правительственными постановлениями, за счет имеющихся мощностей, обеспечивающих высокую конкурентную среду, можно решить проблему эффективности использования государственных средств при оказании медицинской помощи населению.

3. 23 сентября 2016 года Президентом Российской Федерации утверждён Перечень поручений, предусматривающих разработку и реализацию плана развития высокотехнологичной продукции, в том числе принятие мер по решению всего комплекса вопросов, сдерживающих внедрение в медицинскую практику лекарств и медицинской техники отечественного производства. Работа по выполнению этих поручений начата, и, если она будет сделана качественно, то стра-

на получит дополнительные инструменты для разработки и организации производства современных лекарств и медицинских изделий, в том числе за счет потенциала оборонно-промышленного комплекса России.

Пока же, по указанным выше причинам, создаваемые мощности используются не полностью. Многие виды продукции при наличии конкурентоспособных российских аналогов закупаются у зарубежных компаний, отчего доля лекарств и медицинских изделий отечественного производства на российском рынке в 2016г., хотя и выросла, но составляет всего 30 и 20 процентов, соответственно, хотя потенциал уже сегодня позволяет претендовать, как минимум, на 35-40 процентов. Если не изменить отношения к закупкам, то придётся останавливать некоторые производства уже в этом году. Особенно тяжелое положение сложилось с реализацией шприцев однократного применения (ШОП). По состоянию на 01.06.2016г. мощности Российской Федерации по производству ШОП составляют 2,7 млрд шт. - это достаточно, чтобы удовлетворить в них потребности здравоохранения полностью. Начиная с 2011 г за счет замены импорта, объем реализации шприцев отечественного производства постоянно увеличивался и в 2016 г превысил 1 млрд шт. с тенденцией увеличения. Но уже в конце года, за счет искусственного отсечения продукции российского производства в аукционах, объемы ее реализации стали снижаться и, если ситуацию не изменить, их доля на рынке снизится в 2017 г в два раза. На складах предприятий скопилось несколько десятков млн шт. ШОП. Предприятия сокращают производства, а здравоохранение закупает импортные изделия по более высоким ценам, о чем свидетельствует анализ 46 аукционов на сумму 852,2 млн руб., где не смогли участвовать российские производители ШОП, средняя цена закупки в которых была меньше максимальной начальной цены на 2,61 процента и 73 аукционов на сумму 304 млн руб., в которых были закуплены отечественные ШОП, где снижение цены закупки от начальной максимальной составили 49,17 процента. В первом случае экономия составила 22,3 млн руб., а во втором 618 млн руб. при гораздо меньших объемах закупок.

Сравнительная таблица аукционов по закупке ШОП импортного и отечественного производства в 2016-2017 годах

	Кол-во аукционов	Начальная цена аукциона (руб.)	Сумма контракта (руб.)	% снижения	Сумма экономии бюджета (руб.)	Сумма уплаченных налогов (руб.)	Сумма денежных средств, оплаченных за рубеж (руб.)
Аукционы с участием импортных ШОП	46	852 222 025,78	829 942 645,84	2,61	22 279 379,94	62 245 698,44	494 215 977,72
Аукционы с участием отечественных ШОП	73	618 466 551,74	314 385 564,05	49,17	304 080 987,69	125 750 909,82	0,00

4. Создавшееся положение стало возможным в том числе и из-за игнорирования покупателями медицинской продукции требований Федерального закона о контрактной системе и постановлений Правительства Российской Федерации от 05.02.2015г. №102 «Об установлении ограничений допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и от 30.11.2015г. №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Заказчики находят десятки способов обой-

ти существующие нормы регулирования закупок и объяснить принимаемые решения исключительностью потребительских свойств, приобретаемых препаратов и изделий. Чтобы оправдать нарушения при организации торгов, часто приводятся несостоятельные доводы о неоднозначности свойств аналоговых товаров, что легализует включение в технические задания торговых наименований вместо международных непатентованных лекарств или приводятся несущественные технические характеристики аппаратов и приборов для медицинских изделий, что в свою очередь обеспечивает доступ к торгам только одного конкретного поставщика, нарушает принцип конкуренции и, как следствие – закупку товаров по начальной максимальной цене контракта.

5. По-прежнему вызывает беспокойство решение о централизации государственных закупок медицинской продукции у единственного поставщика. Позиция профессиональных общественных организаций по данному вопросу уже излагалась. Она заключается в том, что такое право должно предоставляться в исключительных случаях, когда закупке подлежит продукт либо вообще не имеющий аналогов в Российской Федерации, либо не имеющих аналогов по глубине локализации. В противном случае такие решения приведут к нарушению конкуренции, снижению инвестиционной привлекательности отрасли, поставят в неравное положение предприятия, работающие в этой области, и окажут негативное влияние на их экономику и на экономику здравоохранения в целом.

В этом отношении, представленный в Правительство Российской Федерации проект постановления «Об утверждении Правил отбора организации (ий) в 2017-2024 годах реализующих комплексный (ые) проект (ы) по расширению и (или) локализации производства одноразовых медицинских изделий из ПВХ-пластикатов в целях представления гарантий государственного спроса на производимую и локализуемую продукцию на срок окупаемости проекта путём осуществления её закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», противоречит, проводимой государством, политике по формированию высокотехнологичной промышленности путём создания конкурентных и равных условий осуществления деятельности субъектами в сфере промышленности.

Наилучшей формой стимулирования развития инновационных видов медицинской продукции может служить заключение с инвесторами специального инвестиционного контракта (СПИК), для которого Федеральным законом «О контрактной системе» предусмотрена возможность применения к инвестору меры стимулирования путем предоставления заказчиком права закупать у производителя-участника СПИКа как у единственного поставщика товары, производства которых создаются или модернизируются на территории Российской Федерации.

6. Накопившийся в последнее время комплекс проблем в организации и проведении закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных нужд, может быть разрешен только в случае, если удастся наладить координацию деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и профессиональных общественных объединений на этом важном участке.

Участники заседания постановляют:

1. Проинформировать Президента Российской Федерации и Правительство Российской Федерации о результатах реализации Федерального закона №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части закупок медицинской продукции.

2. Рекомендовать Минпромторгу России совместно с Минздравом России, Минэкономки Рос-

сии, Минфином России, ФАС России, Росздравнадзором, РСПП и ТПП Российской Федерации разработать и внести в Правительство Российской Федерации предложения по совершенствованию Федерального закона о контрактной системе и принятых в его исполнение нормативных правовых актов, с учетом их правоприменительной практики и Перечня Поручений Президента Российской Федерации от 8 сентября 2016 года, предусматривающие:

- уточнение описания объекта закупки, исключающее требования, которые могут привести к ограничению количества участников закупки;
- рекомендации по формированию лотов, не допускающие включение в один лот технологически и функционально не связанные между собой товары;
- ускорение утверждения типовых контрактов на закупку лекарственных средств и медицинских изделий;
- введение нормативных актов, позволяющих заказчикам и поставщикам вносить изменения в проект контракта в ходе проведения аукциона;
- установление минимального срока исполнения контракта не менее 10 рабочих дней;
- ускорение принятия новой редакции Общероссийского классификатора продукции по видам экономической (ОКПД2) ОК 034-2014 с присвоением кодов по всему спектру медицинских товаров;
- введение НДС и повышение пошлины на ввоз готовых лекарственных средств и медицинских изделий;
- введение инструмента борьбы с необоснованным демпингом, так как ст. 37 Федерального закона №44-ФЗ, легко обходится участниками закупок;
- уточнение нормативных актов о типовых контрактах и типовых технических заданиях, применяемых при государственных закупках, не допускающее включение в них избыточной информации, способствующей ограничению числа участников закупки;
- повышение ответственности должностных лиц за несоблюдением законодательства и правительственных нормативных актов, регулирующих закупки медицинской продукции;
- обязанность заказчиков привлекать экспертные организации при осуществлении закупки в случаях, которые предусмотрены Федеральным законом №44-ФЗ (ч.1 ст.41) для оценки конкурсной документации, оценки заявок на участие в конкурсах и оценки соответствия участников конкурса дополнительным требованиям заказчика;
- ускорение принятия нормативных правовых актов, определяющих порядок и правила предоставления преференций участникам торгов в зависимости от степени локализации производства лекарственных средств и медицинских изделий;
- разработку механизма контроля наполнения Каталога медицинской продукции государственной информационной системы промышленности (ГИСП), позволяющего автоматически позиционировать товар относительно российских и зарубежных аналогов, а также содержать сведения о его потребностях;
- разработку мер по стимулированию спроса на медицинскую продукцию российского производства.

3. Союзу ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности принять участие в работе по регистрации предприятий в ГИСП и внесению производимых ими номенклатурных позиций в Каталог.

4. Просить Правительство Российской Федерации:

- рассмотреть вопрос о мерах по совершенствованию системы закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд и координации деятельности в этой сфере федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления на Правительственной комиссии по импортозамещению:

- до утверждения Правил отбора организаций, реализующих комплексные проекты по расширению и локализации медицинской продукции в целях предоставления гарантий государственного спроса на производимую продукцию, провести их всестороннее обсуждение с участием профессиональных общественных организаций.