

Особенности закупки лекарственных препаратов для АРВТ в рамках законодательства о контрактной системе

Перов Константин Алексеевич, к.э.н.

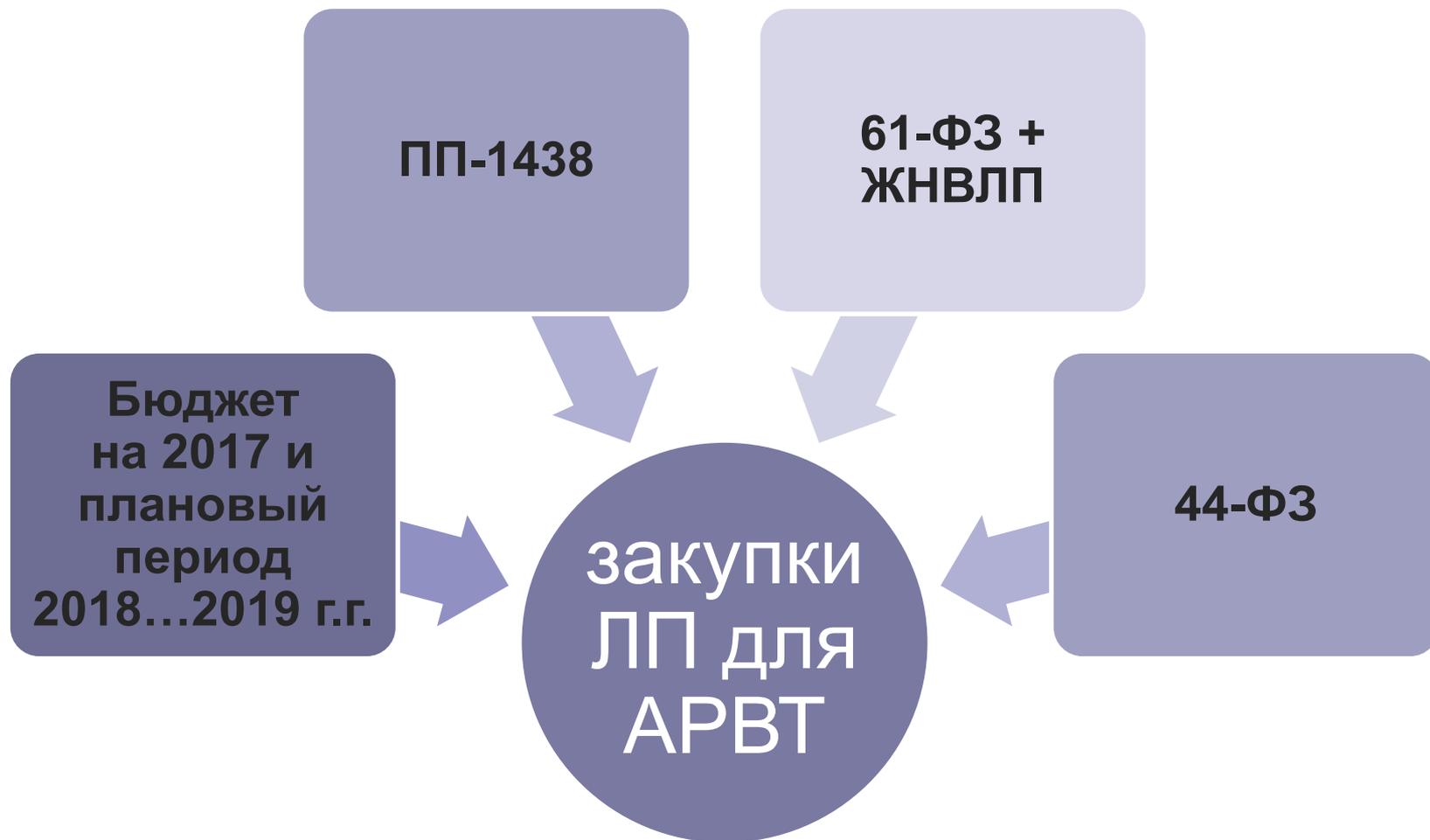
Институт конкурсных технологий,
главный консультант

email perov@mail.ru



[konstantin.perov](https://www.facebook.com/konstantin.perov)

Регулирование закупок лекарственных препаратов для АРВТ



Ключевые проблемы закупок ЛП для АРВТ

планирование и обоснование закупок

«техническое задание»

ЛОТЫ

ценообразование

национальный режим

практика ФАС

взаимозаменяемость

НМЦК

цена при
заключении
контракта (ст.31
ч.10)

«третий —
лишний» (ПП
1289)

«преференции»
-15%
(приказ 155)

Планирование на 2017 г. и плановый период 2018—2019 г.г.

**ЗАКОН (РЕШЕНИЕ)
О БЮДЖЕТЕ
на 2017 г.
и 2018...2019 г.г.**

2016		2017				2018			2019					
ПЛАН ЗАКУПКИ														
Цель осуществления закупки														
Объем финансового обеспечения (тыс. рублей)														
№ п/п	Идентификационный код закупки	наименование мероприятия государственной программы Российской Федерации либо непрограммные направления деятельности (функции, полномочия)	ожидаемый результат реализации мероприятия государственной программы Российской Федерации **	Наименование объекта закупки	Планируемый год размещения извещения, направления приглашения, объекта заключения контракта с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)	всего	в том числе планируемые платежи			Сроки (периодичность) осуществления планируемых закупок	Дополнительная информация в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 17 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"	Информация о проведении и обсуждении закупки (да или нет)	Обоснование внесения изменений	
							на текущий финансовый год	на первый год	на второй год					последующие годы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Итого по коду БК											x	x	x	x
Итого объем финансового обеспечения, предусмотренного на заключение контрактов											x	x	x	x

ОБОСНОВАНИЕ ЗАКУПОК						
№ п/п	Идентификационный код закупки 2	Наименование объекта и (или) объектов закупки	Наименование государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования) в случае, если закупка планируется в рамках указанной программы	Наименование мероприятия государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования), наименование функции, полномочия государственного органа, органа управления государственным внебюджетным фондом, муниципального органа и (или) наименование международного договора Российской Федерации	Обоснование соответствия объекта и (или) объектов закупки мероприятию государственной (муниципальной) программы, функциям, полномочиям и (или) международному договору Российской Федерации	Полное наименование, дата принятия и номер утвержденных в соответствии со статьей 19 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" нормативных правовых (правовых) актов, устанавливающих требования к отдельным видам товаров, работ и услуг (в том числе предельные цены товаров, работ и услуг) и (или) к определению нормативных затрат на обеспечение функций, полномочий государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов, в том числе подведомственных указанным органам казенных учреждений, или указание на отсутствие такого акта для соответствующего объекта и (или) соответствующих объектов закупки
1	2	3	4	5	6	7



Несоблюдение порядка или формы... обоснования объекта закупки...: административный штраф **10 000 руб.** (КоАП 7.29.3 ч.2)

ПЛАН-ГРАФИК	

планируемые сроки закупки: 2017 год



Нарушение правил планирования закупок: административный штраф **20 000 ... 50 000 руб.** (КоАП 7.29.3 ч.1)

форма утв. постановлением Правительства РФ №554

форма утв. постановлением Правительства РФ №1043

форма утв. постановлением Правительства РФ №555

Запрет требований, ограничивающих количество участников закупки

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «... В описание объекта закупки **не должны включаться**...

требования к товарам, информации, работам, услугам **при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки,**

за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки...

При этом **обязательным условием является включение** в описание объекта закупки **слов**

“или эквивалент” ...»

ограничение количества производителей

≠

ограничение количества участников

нет очевидных критериев, когда «не имеется другого способа»

нет установленных законом способов определить, что такое «эквивалент»



Включение в описание объекта закупки... требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки: административный штраф **до 50 000 руб.** (КоАП 7.30 ч.4.1)

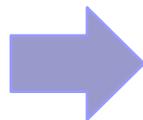
...«ИЛИ ЭКВИВАЛЕНТ»

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «...В описание объекта закупки **не должны включаться...** **требования** к товарам, информации, работам, услугам **при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки,** **за исключением случаев,** если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки...

При этом **обязательным условием является включение** в описание объекта закупки **слов “или эквивалент”** ...»

описание объекта закупки заказчика

- МНН
- лекарственная форма + дозировка
- [иные требования, *якобы* ограничивающие количество участников закупки]



+ слова
«ИЛИ ЭКВИВАЛЕНТ»

- как определить эквивалентность???



+ слова «**ТО ЕСТЬ**
ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ»

- как определить взаимозаменяемость?
- на каком нормативном акте основываться?

Подходы к определению **ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ** лекарственных препаратов

135-ФЗ ст.4 п.3:

взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях)

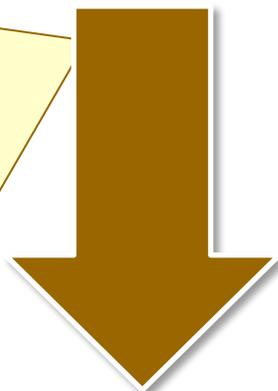
приказ 220:

3.6. Выявление товаров, потенциально являющихся взаимозаменяемыми для данного товара, осуществляется путем:

- экспертных оценок;
- анализа сопоставимых по существенным свойствам товаров...

3.8. При выявлении взаимозаменяемых товаров используется один или несколько из следующих методов:

- "тест гипотетического монополиста";
- анализ ценообразования и динамики цен, изменения объема спроса при изменении цен;
- расчет показателя перекрестной эластичности спроса...

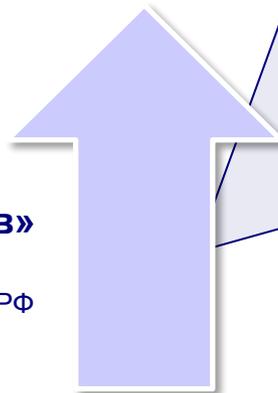


Закон 135-ФЗ «О защите конкуренции»

- ст.4 п.3
- приказ ФАС России от 28.04.2010 № 220

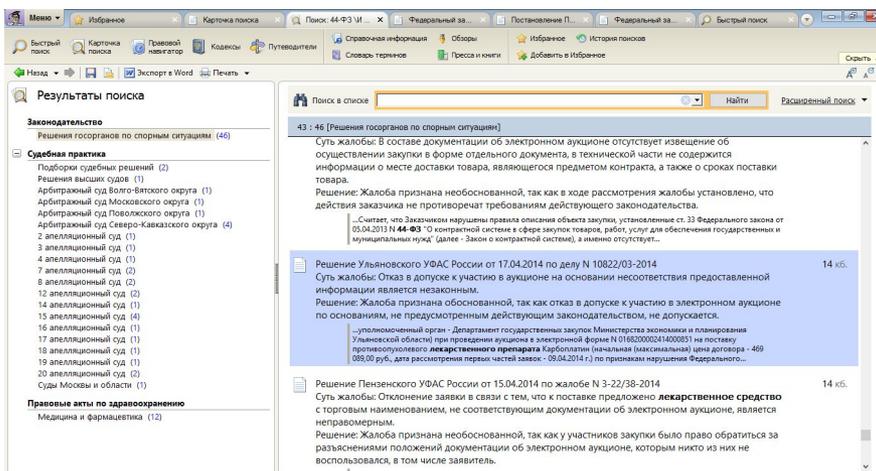
Закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- ст.27.1
- Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154



- 1) эквивалентность... качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций...
- 2) эквивалентность лекарственной формы...
- 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ...
- 4) идентичность способа введения и применения...
- 5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности...
- 6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики

Практика «взаимозаменяемости»

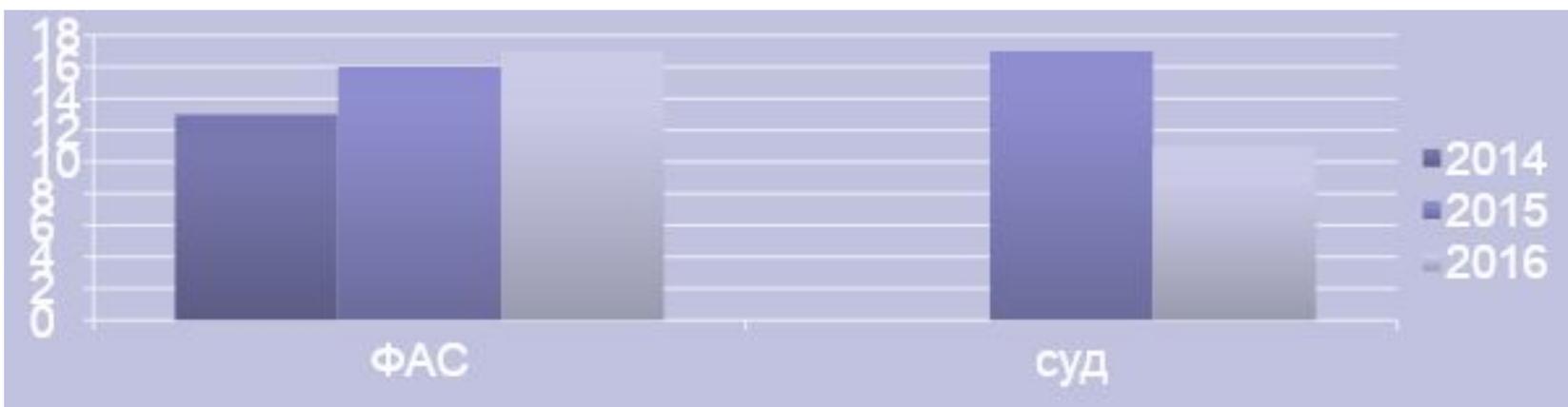


«44-ФЗ» + «лекарств» + «взаимозаменяем»

46 решений*
госорганов (ТО ФАС России)
по спорным ситуациям

15 писем ФАС России
#периндоприл #ванкомицин #хлорид_натрия
#амиодарон #инсулин #глатирамера_ацетат
#моксифлоксацин #ритуксимаб #трастузумаб
#эпоэтин_бета #эпоэтин_альфа #бортезомиб
#вакцины_пневмокок #парентеральное_питание
#интерферон_альфа2b

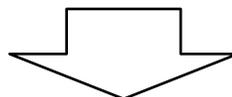
28 решений
судов различных инстанций



* К+ содержит далеко не все решения ТО ФАС России

Общие правила формирования лотов

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6: «...В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации...»



лот = МНН

при любой **НМЦК**

лот = МНН₁ + МНН₂ + ... МНН_N

если **НМЦК ≤ N млн. руб.** согласно постановлению
Правительства от 17.10.2013 №929

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929₁

1. Установить предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями... в размере...

- **1 млн. рублей** — для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. руб.;
- **2,5 млн. руб.** — для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. руб. до 5 млрд. руб.;
- **5 млн. руб.** — для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. руб....

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929₂

2. Установить предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) **в размере 1 тыс. рублей**, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

фактически
ЗАПРЕЩЕНО

- лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования — с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке

[1] аналогичные по

[2] лекарственной форме

[3] и

[4] дозировке лекарственные средства...

Определение НМЦК

план-график

подготовка
(в т.ч.
определение
НМЦК)

процедура

определение
победителя

заключение
контракта
(в т.ч. **цена**
контракта)

44-ФЗ ст.22 ч.1: «Начальная (максимальная) цена контракта... определяются и обосновываются заказчиком посредством применения следующего метода или нескольких следующих методов:

- 1) метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка);
- 2) нормативный метод;
- 3) тарифный метод;
- 4) проектно-сметный метод;
- 5) затратный метод...»

Универсальный метод: ЖНВЛП и не-ЖНВЛП

Может быть использован для ЖНВЛП



Ни один из методов определения НМЦК на ЖНВЛП не говорит о том, что величина цены ограничена **ценой гос.реестра + НДС** (т.е. **без региональной оптовой надбавки**)

Определение цены контракта

план-график

подготовка
(в т.ч.
определение
НМЦК)

процедура

определение
победителя

заключение
контракта (в т.ч.
**определение
цена контракта**)

Если участник закупки = дистрибьютор, И (!!!) при условии, что НМЦК > 10 млн. руб. *, его цена не должна превышать цену ГРЦ + 10% НДС

* — субъект РФ может установить меньший ценовой порог

Прямое указание на цену, указанную в ГРЦ Минздрава России

<http://gpls.rosminzdrav.ru/PriceLimits.aspx>,

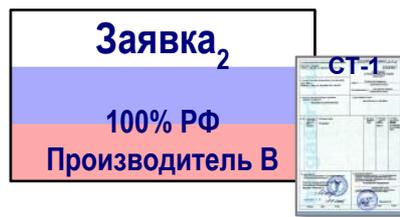
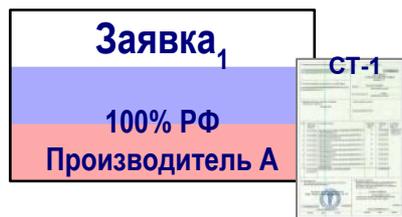
44-ФЗ не описывает механизма снижения цены

44-ФЗ ст.31 ч.10: «При осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших... **отстранение** участника закупки... **или отказ от заключения контракта** с победителем... **осуществляется** в любой момент до заключения контракта, **если** заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что...

2) предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов (...если при осуществлении закупок для обеспечения федеральных нужд начальная (максимальная) цена контракта превышает **10 000 000** рублей, а при осуществлении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд начальная (максимальная) цена контракта превышает **размер**, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации и составляет **не более 10 000 000 рублей**)

превышает их предельную отпускную цену, указанную в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **и от снижения предлагаемой цены** при заключении контракта **участник закупки отказывается.**»

Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 №1289 («третий — лишний»)



извещение

подача
заявок

рассмотрение
1-х частей

аукцион

рассмотрение
2-х частей

третий —
лишний

контракт



**ТОЛЬКО
ЖНВЛП**



**1 лот =
1 МНН**

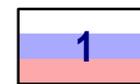
«...на участие в определении поставщика **ПОДАНО НЕ МЕНЕЕ 2 ЗАЯВОК...** которые **ОДНОВРЕМЕННО:**

- содержат предложения о поставке ЛП, страной происхождения которых являются государства - члены ЕАЭС;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя...»

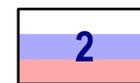
«...**КОТОРЫЕ УДОВЛЕТВОРЯЮТ ТРЕБОВАНИЯМ** извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке»

«...**КОТОРЫЕ УДОВЛЕТВОРЯЮТ ТРЕБОВАНИЯМ** извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке»

«...**ЗАКАЗЧИК ОТКЛОНЯЕТ ВСЕ ЗАЯВКИ...**, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, **ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ...**, в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения **ХОТЯ БЫ ОДНОГО ИЗ КОТОРЫХ** не является государство - член ЕАЭС»



либо



Применение «преференций» отечественному производителю при электронном аукционе₁

Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 №155

3. При осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем проведения... аукциона ... участникам закупки, заявки на участие или окончательные предложения **которых содержат предложения о поставке товаров, произведенных на территории государств - членов Евразийского экономического союза, предоставляются преференции** в отношении цены контракт в размере 15%...

№ п/п	Наименование	Страна происхождения
1.	ЛП для АРВТ	РФ 



№ п/п	Наименование	Страна происхождения
1.	ЛП для АРВТ	Германия 

Применение «преференций» отечественному производителю при электронном аукционе₂

Приказ Минэкономразвития
России от 25.03.2014 №155

7. При осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем проведения аукциона в случае, если победителем... представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров..., **происходящих из иностранных государств...** контракт с таким участником **заключается по цене, предложенной участником аукциона, сниженной на 15% от предложенной цены.**

Заявка №1		
№ п/п	Наименование	Страна происхождения
1.	ЛП для АРВТ	РФ 
ИТОГО		105 руб.

Заявка №2		
№ п/п	Наименование	Страна происхождения
1.	ЛП для АРВТ	Германия 
ИТОГО		100 руб.

**Аукцион выигрывает
участник №2**

Контракт с участником №2		
№ п/п	Наименование	Страна происхождения
1.	ЛП для АРВТ	Германия 
ЦЕНА КОНТРАКТА		85 руб.

-15%
от
предложенной
цены

Спасибо за внимание!