



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

**Проблемы обеспечения
конкуренции при закупках
лекарств для государственных и
муниципальных нужд**

Н.А. Шаравская

октябрь 2017 г.

Негативная практика закупок

Указание в документации закупки конкретных лекарственных форм препаратов при наличии аналогичных

- ❖ для парентерального (инъекционного) введения: «лиофилизат», «порошок», «лиофилизированный порошок», «концентрат», «суспензия», «раствор», «раствор для инъекций», «раствор для внутривенного и подкожного введения» и др.;
- ❖ для перорального (внутреннего) применения: «капсулы», «капсулы мягкие», «гранулы», «микросферы», «таблетки», «двояковыпуклые таблетки», «таблетки в оболочке», «таблетки в пленочной оболочке», «таблетки в кишечнорастворимой пленочной оболочке» и др.;
- ❖ указание «таблетки пролонгированного действия» без возможности поставки «таблетки с замедленным высвобождением».

Указание в документации закупки конкретных дозировок препаратов при наличии аналогичных

- ❖ например, 500 мг без возможности поставки кратной дозировки в двойном количестве - 2 таблетки по 250 мг;
- ❖ Указание дозировок, выраженных в международных единицах (например, «1 000 МЕ»), без возможности поставки аналогичных дозировок, выраженных в массовых единицах (например, «1 мг»);
- ❖ предъявление требований к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке.

Указание в документации закупки конкретных форм выпуска препаратов

- ❖ указание первичной упаковки (например: «ампула», «флакон», «блистер») без возможности поставки иной упаковки;
- ❖ указание формы выпуска «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц тубик» без возможности поставки «ампул», «флаконов» совместно со шприцами соответствующего объема;
- ❖ требование к количеству единиц (таблеток, ампул) препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества препарата;
- ❖ требований к комплектации препарата растворителем, устройством для его разведения и введения, наличию инструментов (пилоч) для вскрытия ампул и т.д.

Негативная практика закупок

Указание в документации
закупки **ИНЫХ**
терапевтически не
значимых характеристик



- ❖ закупка многокомпонентных (комбинированных) ЛП, а также наборов без возможности поставки отдельно однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ;
- ❖ предъявление требований к составу вспомогательных веществ;
- ❖ предъявление требований к температурному режиму хранения препаратов;
- ❖ описание цвета, формы, вкуса таблеток (капсул), цвета, формы и материала первичной и вторичной упаковки и т.д.

Объединение **в один лот** поставки и отпуска лекарственных препаратов

Закупка лекарственных препаратов **совместно** с медицинскими изделиями и иными товарами

Требование к **остаточному сроку** годности лекарственных препаратов, выраженному в %, вместо указания определенного периода (годы, месяцы, дни) либо конкретной даты

Негативная практика закупок

В последнее время гос. заказчиками стали использоваться различные схемы выведения бюджетных средств на закупку лекарств из-под строгих требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ:

1. Проведение безальтернативных конкурсов на выбор поставщиков комплекса **объединённых в один лот услуг** по поставке, хранению и отпуску лекарственных средств.
2. Назначение ГУПа или иного ХС в качестве **единственного поставщика** услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных средств.
3. Предоставление местному ГУПу **субсидии на возмещение затрат** по обеспечению лекарственными препаратами граждан.



Во всех трёх вариантах единственный поставщик сам закупает лекарства у кого пожелает по 223-ФЗ (если ГУП) или вовсе без торгов (если иной ХС). Это приводит к ограничению конкуренции и неэффективному расходованию бюджетных средств.

Республика Мордовия

2008-2014 гг. – выбор на конкурсной основе ГУП РМ «Фармация» по предоставлению **комплекса услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных средств.**

С 2015 г. – предоставление ГУП РМ «Фармация» **преференции в форме субсидии** из средств бюджета субъекта РФ в целях обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями льготных категорий граждан по рецептам врача бесплатно или с 50-процентной скидкой.

2008-2012 гг. – ГУП РМ «Фармация» закупает ЛС и МИ **без торгов**;
2012-2016 гг. – ГУП РМ «Фармация» закупает ЛС и МИ **по 223-ФЗ**, в результате чего ГУП РМ «Фармация» **заключено:**

с единственными поставщиками:

- ❖ в 2012 г. – **46 300** договоров;
- ❖ в 2013 г. – **57 200** договоров;
- ❖ в 2014 г. – **43 000** договоров;
- ❖ в 2015 г. - **все закупки** (на сумму 64 млн.руб.)

Основой для функционирования информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП (ИАС) станет Единый справочник - **каталог лекарственных препаратов**. Он формируется на основе **ГРЛС и Реестра цен**.



Информация в реестрах не унифицирована, содержит многочисленные технические ошибки, а лекарственные формы и дозировки не сгруппированы в эквивалентные группы.

Пример. Варианты написания МНН «Амоксициллин + Клавулановая кислота»:

фильтр по цвету

Текстовые фильтры

клавулан

- (Выделить все результаты поиска)
- Добавить выделенный фрагмент в фильтр
- Амоксициллин + [Клавулановая кислота]
- Амоксициллин + кислота клавулановая
- Амоксициллин + Клавулановая кислота
- Амоксициллин +Клавулановая кислота
- Амоксициллин+ Клавулановая кислота
- Амоксициллин+[Клавулановая кислота]
- Амоксициллин+Клавулановая кислота

OK Отмена

Одно и то же МНН «Амоксициллин + Клавулановая кислота» представлено в реестрах **семью способами написания.**

Пример. Варианты написания МНН «Вода для инъекций» в реестрах:

МНН	Торговое наименование
-	Вода для инъекций
-----	Вода для инъекций
Вода	Вода для инъекций
Вода	Вода для инъекций буфус
Вода	Вода для инъекций-Виал
Вода для инъекций	Вода для инъекций



Существенное количество реестровых записей **не имеют информации о МНН** (химическом или группировочном наименовании), вместо них используются знаки, не несущие смыслового значения (~, -,----- и прочее).

Пример. Варианты написания таблетированных лекарственных форм для лекарственного препарата с МНН «Диклофенак»:

таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой
таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой
таблетки покрытые оболочкой
таблетки покрытые пленочной оболочкой
таблетки пролонгированного действия
таблетки пролонгированного действия покрытые кишечнорастворимой оболочкой
таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой
таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой



Лекарственные формы для этого препарата указаны **в 8 вариантах.**

Минздравом России до сих пор **не установлена эквивалентность лекарственных форм** (Правительство РФ поручало ее установить еще в 2015 году).

Приказом Минздрава России от 27.07.2016 № 538н установлен перечень лекарственных форм, но **не установлена их эквивалентность**, а также **не установлена эквивалентность ранее зарегистрированных** лекарственных форм, не вошедших в указанный перечень.

Перечень лекарственных форм еще больше **усилил монопольное положение лекарственных препаратов** с формами, не включенными в приказ, так как:

- отсутствует обязанность производителей вносить изменения в наименования ранее зарегистрированных лекарственных форм,
- новые воспроизведенные препараты не могут зарегистрировать препараты со «старыми» наименованиями лекарственных форм.



Это сейчас используется недобросовестными заказчиками для ограничения конкуренции на рынках лекарственных препаратов и требует постоянного антимонопольного контроля.

Проблемы ИАС

Запуск ИАС может привести к тому, что препараты с идентичными, но по-разному написанными МНН и лекарственными формами **будут учитываться ИАС как разные лекарственные препараты,** то есть **формировать разные предметы закупок** и приводить к ограничению конкуренции при закупках лекарственных препаратов, а также **существенно исказить расчеты средневзвешенных цен.**

При этом заказчики **не будут нести за это ответственность,** так как будут в автоматическом режиме использовать ИАС и не смогут в «ручном» режиме производить корректировки аукционной документации

На втором этапе классификатор ЛП
будет формироваться с учетом **результатов определения
взаимозаменяемости ЛП**



По предварительным результатам работы ФГБУ «НЦЭСМП»
80,6 % ЛП не будут являться взаимозаменяемыми,
в том числе **по 68,8% ЛП взаимозаменяемость
устанавливаться не будет.**

Даже в рамках одного МНН часть воспроизведенных ЛП признается взаимозаменяемыми, часть - не взаимозаменяемыми, а на часть Минздрав России не считает возможным устанавливать взаимозаменяемость.

Примеры.

По МНН «Амброксол» указано **5 вариантов** отметок о взаимозаменяемости:

- 18 ТН – взаимозаменяемы референтному,
- 4 ТН – взаимозаменяемы только для отдельных групп пациентов,
- 9 ТН - взаимозаменяемость установить невозможно,
- 1 ТН – невзаимозаменяемый референтному,
- 1 ТН – биоэквивалентность провести невозможно

По МНН «Бисопролол» в форме таблеток указано **3 варианта** отметок о взаимозаменяемости:

- 14 ТН – взаимозаменяемы референтному,
- 11 ТН – взаимозаменяемы только для отдельных групп пациентов,
- 6 ТН – невзаимозаменяемые референтному



Применение в качестве основы для формирования и запуска ИАС текущей информации реестров и результатов определения взаимозаменяемости

может привести к **монополизации рынков ЛП**

и **значительному перерасходованию бюджетных средств.**

Предложения ФАС России

ФАС России разработан план мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении», включающий в том числе следующие мероприятия:

- ✓ установление эквивалентности лекарственных форм;
- ✓ проведение ревизии ГРЛС и Реестра цен в целях установления единообразия написания МНН и эквивалентных форм выпуска ЛП, исключения дублирующих сведений, а также информации, утратившей актуальность;
- ✓ формирование реестра типовых инструкций по применению взаимозаменяемых ЛП;
- ✓ введение требований унификации инструкций по медицинскому применению ЛП, имеющих одно МНН;
- ✓ разработка типовых контрактов, предусматривающих унифицированные технические задания по категориям ЛП;
- ✓ установление прямого запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску ЛП;
- ✓ установление запрета на установление остаточного срока годности ЛП в процентах;

Предложения ФАС России

- ✓ установление критериев к состоянию отдельных рынков ЛП, на которых может быть введен режим единственного поставщика и установление процедуры отбора исполнителей контрактов на поставку ЛП путем закупки у единственного поставщика;
- ✓ установление ограничений на заключение специнвестконтрактов только в отношении референтных ЛП, находящихся под патентной защитой;
- ✓ установление возможности заключения долгосрочных прямых государственных контрактов с производителями инновационных ЛП, находящихся под патентной защитой, в обмен на значительное снижение цен;
- ✓ ограничение срока действия долгосрочных государственных контрактов сроком действия патента на ЛП либо датой появления на рынке лекарственного препарата, не связанного с указанным патентом и т.д.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

 [rus.fas](#)

 [rus_fas](#)

 [fas_rf \(Англ.\)](#)

 [fas_rus](#)

 [fasovka](#)

 [FASvideotube](#)

 [fas_time](#)



www.fas.gov.ru
en.fas.gov.ru