

© Сергеева А. А.

инспектор ОДН ОП № 1 УМВД России по г. Владимиру,
студент группы ЮМЗ-114 факультет права,
2-й курс заочной формы обучения, магистратура,
Орловский филиал РАНХиГС

© Ушаков С. Н.

научный руководитель, канд. юрид. наук,
заведующий кафедрой конституционного и муниципального права,
Владимирский филиал РАНХиГС

О ЗАКУПКАХ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Аннотация: в настоящее время бюджетные учреждения здравоохранения испытывают некоторые сложности в осуществлении закупок лекарств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Сложившаяся ситуация обусловлена отсутствием поставщиков, желающих заключить контракт на поставку указанных препаратов, что создает угрозу их бесперебойному поступлению в медицинские учреждения. Данная статья посвящена раскрытию имеющейся проблемы и поиску путей ее решения.

Ключевые слова: бюджетные учреждения здравоохранения, лекарственные средства, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Abstract: Currently health budget have difficulties in procurement of medicines included in the list of vital and essential medicinal products. The situation is due to the lack of providers willing to contract for the supply of these drugs, which poses a threat to their smooth entry into the medical institution. This article is devoted to revealing the existing problems and ways of solving it.

Keywords: budgetary health care institutions, drugs, list of vital and essential drugs.

В XXI веке мы уже не представляем своей жизни без лекарств. Их роль в поддержании здоровья и спасении жизни людей очень велика, поэтому так важно, чтобы государство уделяло им особое внимание.

В соответствии со ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в России осуществляется государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения посредством утверждения Правительством РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП и т.д. [1]

Государство регулирует цены на необходимые для жизни препараты, понимая высокую потребность в них в обществе. Основными целями такого государственного регулирования является недопущение разного рода злоупотреблений в сфере реализации препаратов из перечня ЖНВЛП (таких как необоснованное завышение цен, создание ис-

кусственного дефицита), обеспечение стабильности и доступности в обеспечении населения указанными препаратами.

Перечень ЖНВЛП утверждается ежегодно, с учетом потребностей в медицине, наиболее распространенных заболеваний граждан, изменений на фармацевтическом рынке, медицинских рекомендаций и т.д.

Однако выстроенная система государственного регулирования в области ЖНВЛП недостаточно оперативно реагирует на изменения в экономике и в совокупности с действующей контрактной системой в сфере закупок не всегда эффективна.

Так, с начала действия Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. (далее - ФЗ № 44) бюджетные учреждения здравоохранения испытывают сложности в приобретении препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, в связи с тем, что поставщики «не выходят» на торги. В этом случае закупки признаются несостоявшимися по основанию, предусмотренному частью 6 статьи 77 Федерального закона № 44-ФЗ, в связи с тем, что по окончании срока подачи заявок не подано ни одной заявки. В результате чего учреждениям приходится проводить повторные торги, которые также не гарантируют заключения контракта на поставку требуемого препарата.

Анализируя информацию о несостоявшихся закупках ЖНВЛП за 2015-2016 гг., содержащуюся на официальном сайте государственных закупок zakupki.gov.ru [2], где заказчиками выступали бюджетные учреждения здравоохранения Владимирской области, можно выявить несколько общих составляющих:

- проведение закупки в форме электронного аукциона или запроса котировок;
- наличие небольшой начальной максимальной цены контракта - до 60 тыс. рублей (как правило, при закупке недорогих ЖНВЛП), это связано прежде всего с тем, что поставщикам невыгодно доставлять маленькие партии недорогих лекарств. Поэтому сложнее осуществлять закупки маленьким учреждениям, которым требуется меньший объем указанных препаратов. Конечно, они могут участвовать в совместных закупках, однако и в этом случае есть проблема - потребности в лекарствах в различных учреждениях могут возникать в разное время.

Основной причиной «невыхода» на торги является не устраивающая поставщиков цена. Заказчик обязан рассчитывать стоимость контракта исходя из зарегистрированных и внесенных в реестр предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП.

Если вести речь о периоде до 1 января 2016 года, необходимо сказать, что заказчик был обязан осуществлять закупку ЖНВЛП по ценам, не превышающим зарегистрированные и внесенные в реестр предельные отпускные цены производителей, независимо от того, кто выходит на торги, сам производитель или дистрибьютор. Об этом свидетельствовала часть 10 статьи 31 ФЗ № 44-ФЗ (до изменений, вступивших в силу с 1 января 2016 г.), предусматривающая отстранение участника закупки от заключения контракта, если предложенная им цена будет превышать зарегистрированную и внесенную в реестр предельную отпускную цену производителя и если от снижения предложенной цены этот участник отказывается [3]. Что означало, что начальная (максимальная) цена контракта (далее - НМЦК) должна была рассчитываться без каких-либо надбавок к зарегистрированным предельным отпускным ценам производителей.

Пока действовала старая редакция ч. 10 ст. 31 ФЗ № 44, без сомнения, имело место противоречие в законодательстве, о котором писала в своей статье Шавылина Ю. А., ведя речь о проблеме некорректного сравнения цен при применении ч. 2 ст. 31 ФЗ № 44:

«Фактически происходит сравнение цен, сформированных по разному принципу: предельной отпускной цены, в которой не учитываются надбавки, и цены лекарственного препарата участника закупки, в которой надбавки могут быть учтены» [4, с. 370].

На сложившуюся ситуацию с заключением государственных и муниципальных контрактов на поставку ЖНВЛП еще в начале 2015 года отреагировала Федеральная антимонопольная служба РФ (далее - ФАС). В запрете использования предельных надбавок при расчете НМЦК ФАС усматривала ограничение конкуренции, поэтому предлагала внести поправки в статью 31 ФЗ от 05.04.2013 № 44-ФЗ, предусматривающие право применения оптовых надбавок для участников торгов - организаций оптовой торговли лекарственными средствами. Эта позиция ФАС была отражена в Предложениях по развитию конкуренции на 2015-2016 гг., где содержалось и обоснование необходимых изменений: «производители не имеют возможность участвовать одновременно в тысячах проводимых по всей стране торгов или процедурах запроса котировок; более того, при централизованных закупках в субъектах РФ заказчики, в основном, закупают лекарственные препараты одновременно с услугой по их доставке в соответствующие медицинские организации, что весьма затруднительно для многих производителей лекарств, не имеющих соответствующей инфраструктуры и ресурсов» [5].

Однако, несмотря на реакцию ФАС, потребовался почти год, чтобы внести долгожданные изменения, вступившие в силу с 1 января 2016 года (п. 2 ч. 10 ст. 31 ФЗ № 44). Согласно которым при закупке ЖНВЛП отстранение участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем при предложении цены препаратов, превышающей их предельную отпускную цену, происходит лишь в том случае, если участником закупки является сам производитель или если начальная (максимальная) цена контракта превышает десять миллионов рублей (при закупках для федеральных нужд), либо превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ и составляет не более десяти миллионов рублей. Т.е. теперь участники закупки (за исключением самого производителя) могут предлагать цену контракта с учетом надбавок, и это не будет являться основанием их отстранения от участия в заключении контракта.

К сожалению, принятые изменения не позволили полностью наладить ситуацию в сфере закупок ЖНВЛП бюджетными учреждениями здравоохранения, отчасти в силу того, что по-прежнему доставлять маленькие партии лекарств дистрибьюторам и производителям невыгодно, но большое влияние оказывает и сложившейся экономическая ситуация, вызванная удешевлением российской валюты. Внушительная часть отечественных препаратов производится из импортного сырья (в том числе и препараты из дешевого сегмента), что соответственно привело к такому увеличению стоимости их производства, при котором производителю стало невыгодно продавать эти препараты по зарегистрированным и внесенным в реестр предельным отпускным ценам.

Производитель свободен в выборе того, какое лекарство ему производить, независимо от того, входит ли оно в перечень ЖНВЛП или нет, и соответственно не будет производить те лекарства, которые не приносят прибыли.

По данным СМИ на начало 2016 г., сняты с производства 197 наименований лекарственных препаратов, в основном из дешевого ценового сегмента, и в ближайшее время их число может приблизиться к 300 наименованиям [6].

На эту ситуацию первой снова отреагировала ФАС, которая еще в феврале 2016 года предложила разово проиндексировать на 5 рублей цены на недорогие лекарства из перечня ЖНВЛП и рассмотреть вопрос о разовой индексации цен на лекарства из

списка ЖНВЛП, которые уже сняты с производства и по которым отсутствуют аналогичные препараты или их количество существенно ограничено, чтобы обеспечить безубыточность их производства [7].

Однако на сегодняшний день на законодательном уровне каких-либо решений по данному вопросу до сих пор не принято. Поэтому одной из причин «невыхода» поставщиков на торги в 2016 году может стать отсутствие самих препаратов по причине снятия их с производства, поскольку в сложившейся экономической ситуации в условиях государственного регулирования цен на ЖНВЛП производство некоторых препаратов становится нерентабельным.

По данным анализа результатов мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП, проведенного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения [8], по состоянию на март 2016 года на фармацевтическом рынке наблюдается сокращение количества присутствующих ЖНВЛП (по международным непатентованным наименованиям (далее - МНН)). Средний показатель присутствующих на рынке ЖНВЛП сократился с 409 МНН (декабрь 2015 г.) до 405 МНН (март 2016 года). Такое сокращение наблюдается и во Владимирской области, где в декабре 2015 года на рынке зафиксировано присутствие 387 МНН, а в марте 2016 года данный показатель сократился до 373 МНН, что на 14 МНН меньше, чем на конец 2015 года. Владимирская область входит в число субъектов, в которых на фармацевтическом рынке зафиксировано присутствие наименьшего количества ЖНВЛП, чем в среднем по России.

Для того чтобы решить проблемы, связанные с закупками ЖНВЛП, безусловно, придется определенным образом пересмотреть действующие зарегистрированные предельные отпускные цены на них. Конечно, цены на ЖНВЛП постоянно повышаются, по данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [8], общий объем роста цен за 2015 год составил 8,8 %, за три месяца 2016 года уровень розничных цен на ЖНВЛП увеличился на 0,3%, уровень оптовых цен увеличился на 0,5%. Наиболее всего подорожали ЖНВЛП отечественного производства, на 2,9%. Для наглядности данные по изменению уровня цен на ЖНВЛП по состоянию на март 2016 года в сравнении с декабрем 2015 года по России и Владимирской области приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Динамика изменения уровня цен на ЖНВЛП по состоянию на март 2016 г. в процентном соотношении к декабрю 2015 г.

Показатель	Динамика изменения цен в амбулаторном сегменте в %		Динамика изменения оптовых цен в госпитальном сегменте в %	
	в среднем по России	по Владимирской обл.	в среднем по России	по Владимирской обл.
Уровень розничных цен на ЖНВЛП	0,3%	-0,1%	0,1%	1,5%
Уровень закупочных цен на ЖНВЛП	0,5%	0,1%	0,1%	1,5%
Уровень фактических отпускных цен производителей	0,4%	0,5%		
Уровень розничных цен на ЖНВЛП стоимостью до 50 руб.	0,8%	-0,8%		
Уровень цен ЖНВЛП ценовой категории от 50 до 500 руб.	0,1%	-0,1%		

Уровень цен ЖНВЛП в ценовой категории свыше 500 руб.	0,06%	1,2%		
Уровень цен на ЖНВЛП зарубежного производства	-0,1%	-0,6%	1,7%	0,8%
Уровень цен на ЖНВЛП отечественного производства	1,%	0,6%	2,9%	2,2%

Произошедшее повышение цен, безусловно, является ощутимым в условиях сокращения бюджетного финансирования и сокращения доходов населения. Однако его недостаточно для того, чтобы покрыть курсовую разницу в стоимости валют для производителя, т.к. отечественные лекарства включают в себя зарубежную составляющую.

У государства есть несколько выходов из сложившейся ситуации: субсидирование производства препаратов ЖНВЛП, увеличение на определенный процент или на фиксированную величину зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, пересмотр механизмов расчета предельных отпускных цен на ЖНВЛП, отмена государственного регулирования цен на ЖНВЛП.

Общее индексирование цен на определенный процент, безусловно, приведет к большему удорожанию препаратов ЖНВЛП, чем индексирование цен на определенные группы ЖНВЛП на фиксированную величину, как это предлагает ФАС [9]. Также видится возможным формирование списка «проблемных препаратов из перечня ЖНВЛП», производство которых в настоящее время становится нерентабельным, провести отдельно исследование и последующее индексирование цен на них.

Препараты из перечня ЖНВЛП должны быть наименее зависимы от курса национальной валюты, а действующая система государственного регулирования цен должна оперативно реагировать на изменения экономической ситуации. Падение валюты РФ происходило с 2015 года, а производство ЖНВЛП из зарубежного сырья существовало долгие годы, эти факторы не появились неожиданно в 2016 году, соответственно у государства было достаточно времени, чтобы на них отреагировать. Обеспечение производства ЖНВЛП на территории России из отечественного сырья - это вопрос национальной безопасности, о котором почему-то никто не задумывался до тех пор, пока производить лекарства из зарубежного сырья было выгодно.

Список литературы

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп. от 29.12.2015) // Собр. законодательства Рос. Федерации. - 2010. - № 16, ст. 1815.
2. Официальный сайт государственных закупок: [Электронный ресурс]/ URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html/> (дата обращения: 10.04.2016).
3. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изм. и доп. от 05.04.2016) // Собр. законодательства Рос. Федерации. - 2013. - № 14, ст. 1652.
4. Шавылина Ю. А. Особенности закупки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов // Государственные и муниципальные закупки: сборник докладов. - М. : ИД «Юриспруденция», 2014. 512 с.
5. Официальный сайт ФАС РФ. Предложения по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на 2015-2016 [Электронный ресурс]. URL: http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31139.html (дата обращения: 15.04.2016).

6. ФАС предупредила об уходе с рынка более 300 отечественных лекарств: [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rbc.ru/business/18/02/2016/56c516cf9a794789a0611ff1> (дата обращения: 10.04.2016).

7. Официальный сайт ФАС РФ. ФАС пытается спасти рынок недорогих лекарств [Электронный ресурс]. URL: http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31139.html (дата обращения: 15.04.2016).

8. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Анализ результатов мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП за декабрь 2015 г., март 2016 г. [Электронный ресурс]. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvlp/documents/26560> (дата обращения: 15.04.2016).

9. Официальный сайт ФАС РФ. ФАС пытается спасти рынок недорогих лекарств [Электронный ресурс]. URL: http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31139.html (дата обращения: 15.04.2016).