

1 – ГБОУ ВПО
«Санкт-Петербургская
государственная
химико-фармацевтическая
академия» Минздрава
России, 197376, Россия,
г. Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, 14,
лит. А

1 – State Budgetary
Educational Institution
of Higher Professional
Education
«Saint-Petersburg State
Chemical-Pharmaceutical
Academy» of the Ministry
of health of the Russian
Federation, lit. A, 14,
Professor Popov str.,
Saint-Petersburg, 197376,
Russia

* адресат для переписки:
E-mail: nadya.kartashova@pharminnotech.com

УСТАНОВЛЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ЗАКУПКИ «ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ» КАК НЕОБХОДИМОЕ УСЛОВИЕ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПРЕФЕРЕНЦИЙ ЛОКАЛЬНЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ

И.А. Наркевич¹, З.М. Голант¹, Н.С. Карташова^{1*}

Резюме. Данная статья посвящена анализу нормативного пространства и практики государственных закупок лекарственных средств. Авторами установлено, что существуют противоречия в реализации нормативных требований к организации государственных закупок. Обосновывается необходимость установления особенностей описания объекта государственной закупки «лекарственный препарат» для предоставления преференций локальным производителям лекарственных средств при государственных закупках. Предлагается реализовать право Правительства Российской Федерации на установление особенностей описания отдельных видов объектов закупок (часть 5 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе»).

Ключевые слова: фармацевтический рынок, лекарственные препараты, государственные закупки, преференции, локализация производства лекарственных средств.

**ESTABLISHMENT OF FEATURES DESCRIPTION OF OBJECT GOVERNMENT PROCUREMENT
«MEDICINAL PRODUCTS» AS A CONDITION OF GRANTING PREFERENCES TO LOCAL PRODUCERS**

I.A. Narkevitch¹, Z.M. Golant¹, N.S. Kartashova^{1*}

Abstract. The article treats and summarizes the knowledge on the regulatory framework and the government procurements practice of medicinal products. The authors established that there are inconsistencies of the implementation of the regulatory requirements for the organization of government procurements. The necessity of distinctive features of medicinal products as the objectives of government procurement preferences for local manufacturers of medicinal products has been established. It is proposed to exercise a right of the Government of the Russian Federation in the setting of distinctive features of the specific objectives of government procurements (Part 5 of Article 33 of the Federal Law «On the contract system»).

Keywords: pharmaceutical market, medicinal products, government procurement, preferences, localization of drug production.

ВВЕДЕНИЕ

Специфика сферы государственных закупок лекарственных препаратов характеризуется, с одной стороны, фактором особенности товара, который в данном случае является предметом закупок, с другой стороны – фактором значительной доли публичных средств на фармацевтическом рынке [1–4]. По различным оценкам, она составляет от 30 до 35% [5]. Это обстоятельство обуславливает активную конкуренцию между фармпроизводителями за государство как институционального покупателя их продукции. Ключевыми характеристиками лекарственных препаратов являются их качество, безопасность и эффективность. От того, насколько закупаемые лекарственные препараты соответствуют этим критериям, в конечном итоге зависит здоровье людей. Одним из важнейших факторов для рассматриваемой

сферы является обращение на рынке лекарственных препаратов разных производителей, но при этом обладающих одинаковым международным непатентованным наименованием (МНН).

АНАЛИЗ НОРМАТИВНОГО ПРОСТРАНСТВА И ПРАКТИКИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Российское законодательство выделяет так называемые оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Согласно определению, данному в действующей редакции ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», под «оригинальным лекарственным средством» понимается ле-

карственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

Напрямую взаимосвязанным с оригинальным является воспроизведенное лекарственное средство, то есть лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства. В международной практике такие лекарственные средства называются «генерики» или «дженерики».

Производство дженериков существенно менее сложно технологически, а также менее затратно по сравнению с оригинальным препаратом, поэтому они всегда значительно дешевле. Хотя технологические расходы по производству дженериков и оригинальных препаратов одинаковы (необходимость соответствия международным требованиям качества GMP), в случае дженериков в стоимость препарата не включаются расходы, связанные с длительными клиническими испытаниями, так как препарат уже хорошо известен и имеет доказанные и проверенные эффективность и безопасность.

В связи с тем, что государственные расходы на здравоохранение во многих странах ограничены, в настоящее время усилилось внимание к использованию дженериков. Даже в промышленно развитых странах применение воспроизведенных препаратов стимулируется на государственном уровне при обязательном соблюдении патентных прав производителей оригинальных препаратов.

В терминологии, принятой на международном уровне, чаще всего используется деление на инновационные или брендированные препараты и дженерики. Следует отметить, что мировое потребление дженериков непрерывно растет [6].

Дженерики создают необходимые условия для здоровой конкуренции на фармацевтическом рынке, стимулируют ее, способствуют разработке инновационных препаратов, защищенных от конкуренции с дженериками в течение всего срока действия патента. В таких условиях производители оригинальных препаратов стараются усовершенствовать уже зарегистрированные продукты, создавая новые, более удобные для использования лекарственные формы (шипучие таблетки, лечебные пластыри и т.д.) или но-

вые дозировки (например, «Но-шпа форте», «Диклофенак ретард» и т.п.).

В настоящее время вступили в силу нормы Федерального закона от 22.12.2014. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которыми в определения рассмотренных понятий будут внесены существенные изменения. Так, понятие «оригинальное лекарственное средство» будет заменено на «референтный лекарственный препарат». В отличие от оригинального лекарственного средства, отличительным признаком которого является содержание впервые полученной фармацевтической субстанции или новой комбинации фармацевтических субстанций, референтный лекарственный препарат характеризуется следующими признаками:

- данный лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации;

- качество, эффективность и безопасность этого лекарственного препарата доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями ч. 3 ст. 18 комментируемого Закона. Следует отметить, что эффективность и безопасность, подтвержденные результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, характеризуют также и оригинальные лекарственные средства;

- данный лекарственный препарат используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Также ст. 4 Федерального закона № 61-ФЗ дополнена толкованием терминов, которые включены в определение референтного лекарственного препарата: терапевтическая эквивалентность; биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог).

Кроме того, определение воспроизведенного лекарственного средства заменено понятием «воспроизведенный лекарственный препарат».

Воспроизведенный лекарственный препарат соотносится с референтным лекарственным препаратом следующим образом:

- имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме;

- биоэквивалентен или терапевтически эквивалентен референтному лекарственному препарату, что подтверждено соответствующими исследованиями.

Итак, рынок характеризуется активной конкуренцией оригинальных лекарственных препаратов с дженериками, а также дженериков между собой. И в лечебной практике, и в процедурах госзакупок довольно остро стоит вопрос о возможности их взаимной замены.

Проблема имеет как экономический, так и медицинский аспект.

С одной стороны, важное значение имеет фактор цены, особенно если мы говорим о государственных закупках. Оригинальные препараты в большинстве случаев дороже, чем дженерики (часто в несколько раз), что связано с высокими расходами производителя-инноватора на разработку нового лекарственного препарата. Ограниченность бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение, создает давление на государство, заставляя чиновников рассматривать возможность закупки для лечебных учреждений или для обеспечения льготников более дешевых препаратов. Такая тенденция характерна не только для России, но и для развитых государств, в частности для США. И во многих случаях это действительно способ сэкономить бюджетные средства без ущерба для качества лечения.

Как известно, в настоящее время государственные закупки лекарственных препаратов, за некоторым исключением, осуществляются по их МНН, без ссылки на торговое наименование. Такого требования утратившего силу Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» и нового Федерального закона от 5.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее ФЗ-44).

Таким образом, для лечебно-профилактических учреждений и для отпуска льготникам в аптеках закупаться должны не конкретные зарегистрированные лекарства, а некие абстрактные препараты, соответствующие критериям, установленным заказчиком.

Заказчики детализируют эти критерии в аукционной документации. В соответствии с ФЗ-44 в аукционной документации обязательно должно содержаться указание на МНН. На практике заказчики указывают в техническом задании также форму выпуска (дозировку, путь введения) препарата и ряд других параметров.

Во многих случаях такому детализированному описанию соответствует только один препарат из числа зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств. Можно привести следующие примеры «отсекающих» критериев, которые в своей практике используют заказчики:

- наличие в инструкции по применению лекарственного препарата определенных показаний к применению, указаний на совместимость с другими препаратами (или, наоборот, отсутствие указаний на несовместимость с какими-либо веществами) [7];

- состав вспомогательных веществ (наличие или отсутствие того или иного вещества) [8];

- количество препарата (таблеток, ампул, флаконов и т.д.) в упаковке [9];

- материал, из которого сделана упаковка, а также тип фасовки (например, «пачки картонные», «упаковки ячейковые контурные») [10];

- цвет или форма таблеток, цвет стекла ампул и т.д. [11];

Здесь возникают следующие вопросы, напрямую связанные с проблемой взаимозаменяемости. Может ли поставщик вместо препарата или препаратов, попадающих под описание заказчика, предложить другой препарат, который соответствует не всем, а только некоторым «основным», «критичным» параметрам аукционной документации? Каковы эти «основные» параметры? Кто и как должен определять возможность такой замены?

Ответ на первый вопрос – если говорить о конкретной процедуре закупок – вроде бы очевиден. Согласно п.2 ч.4 ст. 67 ФЗ-44 участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае несоответствия первой части его заявки требованиям документации об аукционе.

На практике (в том числе и в случаях, упомянутых выше) так и происходит. Когда же не допущенный к аукциону поставщик или просто лицо, посчитавшее, что его права нарушены самой формулировкой технического задания, подает соответствующую жалобу в ФАС, возникает новый вопрос: правомерно ли установление в аукционной документации каких-либо дополнительных требований, помимо обязательного МНН.

Право заказчика устанавливать различные требования к объекту закупки прямо вытекает из закона (ст. 33 ФЗ-44). Тем не менее существует и ч. 2 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», согласно которой запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах. В соответствии с ч. 1 ст. 33 ФЗ-44 в описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, если 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».

Но какие же требования считать избыточными, ограничивающими круг участников аукциона? Рассмотрим некоторые позиции, из которых исходит Федеральная антимонопольная служба и которые поэтому оказывают значительное влияние на практику деятельности комиссий ФАС по контролю в сфере размещения заказа.

Одна из таких позиций (прямо отраженная во многих решениях ФАС) заключается в том, что установление требований к уникальному составу препарата, объему наполнения флаконов, его упаковке, фасовке и так далее неправомерно, если совокупность таких требований указывает на единственного производителя [12].

Другая важная позиция, также сформулированная в одном из писем [13], такова:

«...в соответствии со статьей 61 закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками... В связи с тем, что химические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, ФАС России полагает, что аналогичные лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам в контексте закона о защите конкуренции».

Избыточную детализацию предлагается рассматривать как нарушение упомянутой ч. 2 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», согласно которой запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

Таким образом, основываясь на термине «аналогичный лекарственный препарат» (который в ФЗ-61 используется исключительно для расчета предельных отпускных цен на препараты из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), ФАС делает вывод о взаимозаменяемости препаратов с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

Этот подход противоречит тому, что выше было сказано о проблемах терапевтической эквивалентности лекарств.

Отметим также, что сама практика издания Федеральной антимонопольной службой различных писем и разъяснений относительно взаимозаменяемости конкретных МНН в рамках госзакупок [12, 14] не соответствует общей дефиниции взаимозаменяемости товаров, которое используется в 135-ФЗ для опреде-

ления продуктовых границ товарного рынка (то есть рынка конкурирующих друг с другом товаров):

- 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) (п. 3 ст. 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»).

Как видим, закон о защите конкуренции предполагает использование иного, субъективного критерия взаимозаменяемости: важным является отношение самого приобретателя к возможности замены одного товара другим.

И здесь мы возвращаемся к вопросу о требованиях к закупаемым лекарственным средствам, которые, с точки зрения покупателя, и определяют возможность такой замены. Существует масса примеров того, что на практике он не готов осуществлять замену препаратов только на основании идентичности МНН, лекарственной формы и дозировки.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ НОРМАТИВНОГО ПРОСТРАНСТВА

Установление особенностей описания объекта закупки «лекарственный препарат». Статья 33 Федерального закона «О контрактной системе» определяет общие и частные принципы описания объекта закупки. Так, согласно пункту 6 части 1 указанной статьи заказчик в случае, если объектом закупки является лекарственный препарат, при описании объекта закупки в документации о закупке должен руководствоваться следующим правилом:

- документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований – химические, группировочные наименования.

В то же время согласно пункту 1 части 1 статьи 33 заказчик при описании объекта закупки в документации при необходимости может указать функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики объекта закупки. Используя указанное положение, недобросовестные государственные заказчики устанавливают требования к:

- составу вспомогательных веществ;
- лекарственной форме (например, концентрат или лиофилизат);

- первичной упаковке (например, флакон или ампула);
- совместимости лекарственного препарата с брендированной системой введения;
- комплектации лекарственных препаратов изделями медицинского назначения (например, шприц с определенной иглой, устройство безопасности иглы, адаптеры);
- объему наполнения флакона при равных дозировках.

Перечисленные характеристики не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, однако позволяют говорить о наличии формальных отличий в группе препаратов с идентичным международным непатентованным наименованием, предназначенных для применения по одному и тому же показанию. Как правило, в подобных случаях указанным заказчиком требованиям соответствует единственный лекарственный препарат, как правило, иностранного производства. В результате заявки, содержащие предложения о поставке препаратов с иными торговыми наименованиями, отклоняются.

Искусственное ограничение конкуренции и недопущение к торгам по формальным признакам отечественных лекарственных препаратов, не только не уступающих по качеству, безопасности и эффективности, но и обладающих значительно меньшей стоимостью, негативно сказывается на локальных производителях и наносит существенный ущерб государственному бюджету Российской Федерации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ практики государственных закупок лекарственных средств показал, что важным направлением совершенствования механизма государственных закупок является установление особенностей описания объекта государственной закупки «лекарственный препарат» как необходимое условие предоставления преференций локальным производителям. В связи с этим представляется целесообразным реализовать право Правительства Российской Федерации на установление особенностей описания отдельных видов объектов закупок (часть 5 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе»). В случае принятия соответствующего акта Правительства Российской Федерации заказчик при подготовке документации о закупке будет обязан использовать в описании объекта закупки «лекарственный препарат» характеристики, которые не противоречат требованиям статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе», с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации. Механизм реализации – разработка, согласование и принятие постановления Правительства Российской

Федерации «Об установлении особенностей описания объекта закупки при осуществлении закупок лекарственных средств».

ЛИТЕРАТУРА

1. А.А. Лин, С.В. Соколова, А.С. Орлов. Фармацевтический рынок: госпитальный сегмент // Проблемы современной экономики. 2014. № 1 (49). С. 224–230.
2. Б.И. Соколов, А.А. Лин, А.С. Орлов. Фармацевтический рынок: льготное лекарственное обеспечение // Проблемы современной экономики. 2014. № (50). С. 337–341.
3. И.А. Наркевич, Т.А. Баранкина, В.В. Богданов, О.Н. Якименко, Т.Е. Едунова. Оптимизация закупок лекарственных препаратов для стационара многопрофильной медицинской организации // Сибирское медицинское обозрение. 2013. № 2(80). С. 90–93.
4. А.А. Лин, И.А. Наркевич, В.А. Плотников, Е.О. Трофимова. Российский фармацевтический рынок: состояние и тенденции развития // Ученые записки Санкт-Петербургского университета управления и экономики. 2009. № 4 (26). С. 16–23.
5. Д. Мелик-Гусейнов. Таблетки для государства // Российская газета: Фармацевтика. 2010. № 6082 (106). С. 32–48.
6. Р.И. Ягудина, Е.Е. Аринина, Б.Б. Кондратьева. Взаимозаменяемость и замещаемость лекарственных средств // Современная организация лекарственного обеспечения. 2013. № 1. С. 16–20.
7. Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 28.05.2012 по делу № А46-9313/2011.
8. Постановление Арбитражного суда Свердловской области от 16.05.2011 по делу № А60-9889/2011.
9. Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 19.10.2012 по делу № А75-53/2012.
10. Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 16.05.2013 г. по делу № А29-6167/2012.
11. Решение Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по контролю в сфере размещения заказов от 15.10.2009 по делу № 165.
12. Письмо ФАС от 29.04.2013 № АД/17322/13 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «эпоэтин альфа».
13. Письмо ФАС от 30 августа 2011 г. № АК/33019.
14. Письмо ФАС России от 12.12.2013 № АК/50317/13 «Разъяснения для применения при проведении торгов на поставку лекарственного средства с МНН сальбутамол в форме.