**Проблемные вопросы применения Приказа Минздрава РФ № 871н.**

Л.М. ПАХОМОВА

Доцент кафедры гражданского и предпринимательского права, Заведующий Региональным Центром по обучению специалистов для системы государственных и муниципальных закупок НИУ ВШЭ - Пермь, доцент кафедры государственного и муниципального управления ПГНИУ (ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет»)

Ю.Г. ПАХОМОВ

Старший преподаватель кафедры государственного и муниципального управления ПГНИУ

Закупки лекарственных препаратов в 2018 году продолжают оставаться самыми проблемными среди всех остальных объектов закупок. Такая проблематика продиктована принятием целого комплекса нормативно-правовых актов, которые должны были более четко определить порядок определения начальной (максимальной) цены контракта (далее – НМЦК) и описания объекта закупки. Пристальное внимание к данной сфере закупок обусловлено ее высокой социальной значимостью, достаточно объемным финансированием, сложностью описания объектов закупки, стремлением повысить прозрачность закупок лекарственных препаратов и усилить конкуренцию на фармацевтическом рынке.

С 9 декабря 2017 года вступил в силу Приказ Минздрава России от 26.10.2017 г. № 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»[[1]](#footnote-1) (далее – Приказ, Порядок). Приказ принят с соответствии с ч. 22 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»[[2]](#footnote-2) (далее – Закон 44-ФЗ). Очевидно, что основными целями появления данного Приказа стало стремление Минздрава РФ и ФАС РФ ограничить рост цен на лекарственные препараты и попытка повысить эффективность закупок лекарственных препаратов, включая этап формирования для них НМЦК.

Почти одновременно с Приказом, с 01.01.2018 года, вступили в силу требования к описанию закупки (Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»[[3]](#footnote-3)) и утвержденные типовые контракты (Приказ Минздрава России от 26.10.2017 г. № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»[[4]](#footnote-4)). Принятию Постановления № 1380 предшествовала обширная административная практика антимонопольных органов, нашедшая выражение в письмах, которые и определяли позицию ФАС РФ по описанию лекарственных препаратов, в основном с указанием конкретных международных непатентованных наименований соответствующих препаратов (Письма ФАС РФ от 18.05.2015 г. № АК/24046/15, от 09.06.2015 г. № АК/28644/15, от 23.06.2016 г. № РП/65863/1, от 12.08.2016 г. № РП/55517/16, от 27.02.2017 г. № ИА/11685/17).

Среди существующих проблем при закупки лекарственных препаратов, представители ФАС РФ традиционно выделяют проблемы с указанием в описании объекта закупки конкретных лекарственных форм и конкретных дозировок препаратов при наличии аналогичных (*например, 10 мг без возможности поставки кратной дозировки в двойном количестве - 2 таблетки по 5 мг или указание дозировок, выраженных в международных единицах без возможности поставки аналогичных дозировок, выраженных в массовых единицах*); конкретных форм выпуска препаратов (*например, указание конкретной первичной упаковки («блистер», «флакон») без возможности поставки препарата в иной упаковке; указание формы выпуска «шприц», «шприц тюбик» без возможности поставки «ампул», «флаконов» вместе со шприцами соответствующего объема и т.д.*); закупка лекарственных препаратов совместно с медицинскими изделиями и другими товарами; требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов, выраженному в процентах от срока годности, вместо указания определенного периода (годы, месяцы, дни) либо конкретной предельной даты. По мнению антимонопольных органов, такая негативная практика способствует ограничению конкуренции и завышению цен на лекарственных препараты, закупаемые на бюджетные средства.

Поскольку закупка любого объекта, включая лекарственные препараты, начинается с этапа планирования, включая обоснование НМЦК, вполне логичной выглядит инициатива по дополнительному, особому регламентированию порядка формирования НМЦК на лекарственные препараты.

Заказчикам в Приказе, в рамках формирования НМЦК на лекарственные препараты, предлагается применять многоступенчатую модель анализа ценовой информации на лекарственные препараты из различных источников по определенному алгоритму с целью выбора минимальной цены за единицу из проанализированных. В общем виде, алгоритм расчета НМЦК по утвержденному Приказом порядку может быть представлен следующим образом:

Расчет цены **единицы лекарственного препарата**, планируемого к закупке

а) расчет с применением метода анализа рынка или тарифного метода (ст. 22 Закона 44-ФЗ)

б) расчет средневзвешенной цены по всем заключенным заказчиком контрактам за последние 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (за исключение контрактов, заключенных по решению врачебной комиссии по медицинским показаниям)

в) расчет с использованием референтной цены из единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (**с 01.07.2018 г.**)

За цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком принимается минимальное значение цены (Ц*i*) из А), Б), В) и определяется НМЦК по формуле:



Согласно п. 3 Порядка, утвержденного Приказом, цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата устанавливается с учетом ***эквивалентных лекарственных форм и дозировок***. Эквивалентность лекарственных форм является одним из параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов и под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта (ст. 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (далее – Закон 61-ФЗ)). В отличие от эквивалентности лекарственных форм, понятие эквивалентных дозировок в российском законодательстве отсутствует. С определенной условностью можно оперировать положениями подп. «б» п. 2 Особенностей описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением № 1380, где указывается, что заказчик в описании объекта закупки (лекарственного препарата) должен установить дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), с допущением указания концентрации лекарственного препарата без установления кратности. Таким образом, указанные дозировки заказчик может рассматривать как эквивалентные.

В соответствии с Федеральным законом от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ, с 1 января 2018 года, информация о *взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения* подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>). На дату написания статьи эта информация в реестре отсутствовала.

Среди проблем, с которыми столкнулись заказчики при использовании Правил, утвержденных Приказом можно выделить следующие:

1) Трудоемкость в формировании цен на лекарственные препараты при расчете средневзвешенной цены (подп. «б» п. 3 Порядка) по всем заключенным заказчиком контрактам, с учетом их «очищения» от НДС и оптовой надбавки. Помимо собственно трудоемкости данной процедуры (по каждому контракту за последний год) есть и терминологическая неопределенность, касающаяся термина «оптовая надбавка». В Законе 61-ФЗ и в подзаконных актах к нему, речь идет о ***предельных размерах*** оптовых надбавок, которые устанавливаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по утвержденной методике (ст. 60 Закона 61-ФЗ). В тексте же Порядка, утвержденного Приказом, фигурирует просто «оптовая надбавка», без указания на ее предельный размер, которая увеличивает не предельную отпускную цену на лекарственный препарат, а фактическую отпускную цену на него. Узнать фактическую оптовую надбавку достаточно проблематично, а зачастую и невозможно. Можно только предполагать, что разработчики Приказа подразумевали именно предельный размер оптовой надбавки.

Вообще, не до конца понятна логика разработчиков Приказа, предлагающих заказчикам использовать для расчета ценовую информацию о лекарственных препаратах, «очищенную» от НДС и оптовых надбавок, учитывая, что в дальнейшем при расчете НМЦК используется цена единицы лекарственного препарата уже с учетом НДС и оптовой надбавки. Можно предположить, что данный подход обоснован скорым появлением (с 01.07.2018 г.) механизма использования референтных цен.

2) Трудности с определением тех контрактов, данные из которых могут использоваться для расчета средневзвешенной цены по подп. «б» п. 3 Порядка. В отличии от подп. «а» п. 3 Порядка, ссылающегося на ст. 22 Закона 44-ФЗ, которая ограничивает информацию из реестра контрактов только теми контрактами, которые исполнялись добросовестно, в подп. «б» п. 3 Порядка нет никаких ограничений по использованию данных из реестра контрактов заказчика. Исходя из прямого толкования данной нормы Порядка, заказчики должны использовать при расчете средневзвешенной цены и те контракты, обязательства по которым исполнялись ненадлежащим образом (с начислением неустоек), а также расторгнутые контракты. Главным образом, контракты не исполняются или исполняются ненадлежащим образом по причине неадекватной цены, которую заказчик вынужден использовать при расчете НМЦК, занижая эту цену с риском того, что закупка не состоится. Фактически, в данной норме Порядок вступает в противоречие с задачами результативности закупок (ст. 34 Бюджетного Кодекса РФ, ст. 12 Закона 44-ФЗ).

3) Сложности с расчетом средневзвешенной цены в соответствии с подп. «б» п. 3 Порядка, при учете в этих расчетах эквивалентности лекарственных форм и дозировок. Эти сложности связаны с общими существующими проблемами по понятиям эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Актуальный порядок не предусматривает корреляцию цены единицы лекарственного препарата с эквивалентными количественными характеристиками анализируемых лекарственных препаратов (упаковки, дозировки).

С 01.07.2018 г. заказчики должны будут использовать установления цены единицы лекарственного препарата, планируемого к закупке, референтную цену, которая будет рассчитывается автоматически в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) (подп. «в» п. 3 Порядка). На текущий момент сложно оценить качество информации из ЕГИСЗ, поскольку система находится в процессе создания и существует только проект постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». Проект предполагает создание многокомпонентной системы, включая информационно-аналитическую подсистему мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Предполагается, что данная подсистема позволит осуществлять контрольные процедуры на всех стадиях закупок лекарственных препаратов и будет обеспечивать:

* мониторинг и анализ информации, формируемой в процессе планирования и осуществления закупок лекарственных препаратов, результатов исполнения контрактов на поставку лекарственных препаратов;
* проверку соответствия цен на лекарственные препараты установленным требованиям и ограничениям;
* *предоставление внешним информационным системам данных о референтных ценах на лекарственные препараты для медицинского применения, начальной максимальной цене контракта;*
* информационное взаимодействие с внешними информационными системами, функционирующими в процессе закупок лекарственных препаратов.

Основой для функционирования данной подсистемы станет Единый справочник-классификатор лекарственных препаратов (ЕСКЛП). ЕСКЛП формируется на основе Государственного реестра лекарственных средств и Государственного реестра предельных отпускных цен. Информация в этих реестрах недостаточно унифицирована, содержит многочисленные технические ошибки, а лекарственные формы и дозировки не сгруппированы в эквивалентные группы. Таким образом, баз должной регламентации этих процессов эти вопросы на практике могут вызвать очевидные проблемы правоприменения.

Распоряжением Правительства РФ от 12.01.2018 г. № 9-р утвержден план мероприятий («дорожная карта») «Развитие конкуренции в здравоохранении». Согласно этому документу к июню 2018 года Минздрав РФ должен, в рамках обеспечение функционирования института взаимозаменяемости лекарственных препаратов, сформировать список референтных лекарственных препаратов и направить его в ФАС России. Данный список будет опубликован на интернет-сайтах Минздрава России и ФАС России в целях предоставления разработчикам воспроизведенных лекарственных препаратов открытой информации о референтных лекарственных препаратах для государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов, уменьшения сроков рассмотрения заявлений производителей лекарственных препаратов о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Кроме этого, предусматривается еще ряд мероприятий, направленных на развитие механизмов установления эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов. В частности, к январю 2019 года должен быть сформирован и утвержден Приказом Минздрава РФ реестр типовых инструкций по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов с целью устранения необоснованных различий в инструкциях по применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов, имеющих одно МНН и создания условий для конкуренции среди производителей лекарственных препаратов, а к декабрю 2018 году Приказом Минздрава РФ должна быть установлена эквивалентность лекарственных форм лекарственных препаратов, зарегистрированных до утверждения приказом Минздрава России от 27 июля 2016 г. № 538н перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения.

Авторами был произведен анализ закупок лекарственных препаратов в январе-феврале 2018 года. Методом случайной выборки были проанализированы 32 документа, определяющих закупки лекарственных препаратов в 7 субъектах РФ. Исходя из анализа документов заказчиков можно выделить несколько типичных ошибок, допускаемых заказчиками при обосновании НМЦК на лекарственные препараты. Основной, и самой распространенной из них, является игнорирование норм Приказа и осуществление расчета НМЦК по устаревшим правилам. Кроме этого, заказчики произвольно истолковывают требования Порядка, утвержденного Приказом и отклоняются от приведенного в нем алгоритма расчета НМЦК. Нередко также, заказчики при расчете средневзвешенной цены на основании своих контрактов не используют протоколы согласования цен (либо у них протоколы согласования цен отсутствуют). При этом, протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов – это документ, который формируется при поставке препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в котором фиксируются фактические отпускные цены производителей и оптовые и розничные надбавки к ним. Без такого протокола реализация препаратов из данного списка невозможна (п. 6 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах РФ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29 октября 2010 № 865).

Пока преждевременно делать выводы, насколько Приказ позволил достичь целей повышения эффективности формирования НМЦК, т.к. некоторые нормы Приказа вступают в силу с 01.07.2018 г. (подп. «в» п. 3 Порядка, утвержденного Приказом). При это уже ясно, что трудозатраты заказчиков на этапе планирования закупок лекарственных препаратов существенно возросли и будут увеличиваться в дальнейшем.

По мнению авторов, для решения многих перечисленных проблем было бы достаточно разработать шаблоны или типовые формы применения Порядка для максимального числа возможных случаев, возникающих у заказчиков в процессе формирования НМЦК на лекарственные препараты; определить более четкие алгоритмы действий заказчиков при несостоявшихся процедурах закупок и, возможно, вывести из-под действия утвержденного Приказа закупки лекарственных препаратов до, например, пятисот тысяч рублей.

1. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 г. № 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» [↑](#footnote-ref-1)
2. Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ [↑](#footnote-ref-2)
3. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [↑](#footnote-ref-3)
4. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 г. № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения» [↑](#footnote-ref-4)