

# ПАРАДОКСАЛЬНАЯ РЕГИОНАЛЬНАЯ ИНСУЛИНОЗАВИСИМОСТЬ

КРУПНЫЙ РЫНОК ГОСЗАКАЗА ИНСУЛИНА В РОССИИ В ЦЕЛОМ СТИМУЛИРУЕТ ПОСТАВЩИКОВ, НО РЕГИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НЕ РЕДКО ИСПОЛЬЗУЮТ СХЕМЫ, КОТОРЫЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ РЕШАЮЩИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ИЗБРАННЫМ. ЕЛИЗАВЕТА ПРОКОПЬЕВА

По данным Федеральной антимонопольной службы (ФАС), которые приводились в начале года на форуме-выставке «Госзаказ — за честные закупки», доля сообщений о закупке у единственного поставщика среди всех объявлений о закупке выросла на 69%.

Эта нездоровая тенденция наблюдается и в случае с закупками человеческих генно-инженерных инсулинов (ЧГИИ), объявляемых для обеспечения больных сахарным диабетом. Таких пациентов в стране, по данным Всемирной федерации диабета, зарегистрировано более 6,7 млн человек (2014 год). По отечественным источникам выходит, что сейчас в стране более 8 млн больных диабетом.

Лекарственные препараты, необходимые для больных сахарным диабетом, входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный правительством, и закупаются за счет средств федерального и регионального бюджетов для льготного обеспечения и госпитального сегмента. Весь рынок госзаказа инсулина в России консалтинговая компания DSM Group оценивает примерно в 11 млрд руб.

**КАК ОБОДЯТ ЗАКОН** Практика закупок ЧГИИ в России отличается от региона к региону. Эксперты отмечают, что региональные органы здравоохранения при закупках этих лекарственных препаратов используют различные схемы для уклонения от определенных законодательством правил — прежде всего от требования закупки ЧГИИ по международным непатентованным наименованиям лекарственных средств (МНН). Они указывают торговые наименования препаратов, а значит, проводят альтернативную закупку продукции конкретного производителя, в основном иностранного.

**СХЕМА НОМЕР 1.** Закупка ЧГИИ по конкретным торговым наименованиям (ТН). То есть закупается не просто ЧГИИ, а определенный препарат, производимый определенной компанией на определенных мощностях. В первом квартале 2016 года на закупки по ТН приходилось 17% всех торгов ЧГИИ (в денежном выражении). По итогам 2015 года эта группа торгов составляла 36,5%. Основные регионы, в которых закупка осуществлялась подобным образом, Смоленская, Кировская, Белгородская, Курская, Калининградская, Иркутская, области и другие субъекты РФ.

Эта схема практикуется, несмотря на то что закон о контрактной системе четко говорит, что документация о закупке, если объектом закупки являются лекарственные средства, должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Из этого правила предусмотрены только два исключения. Заказчик вправе «указывать торговое наименование лекарственного средства при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии

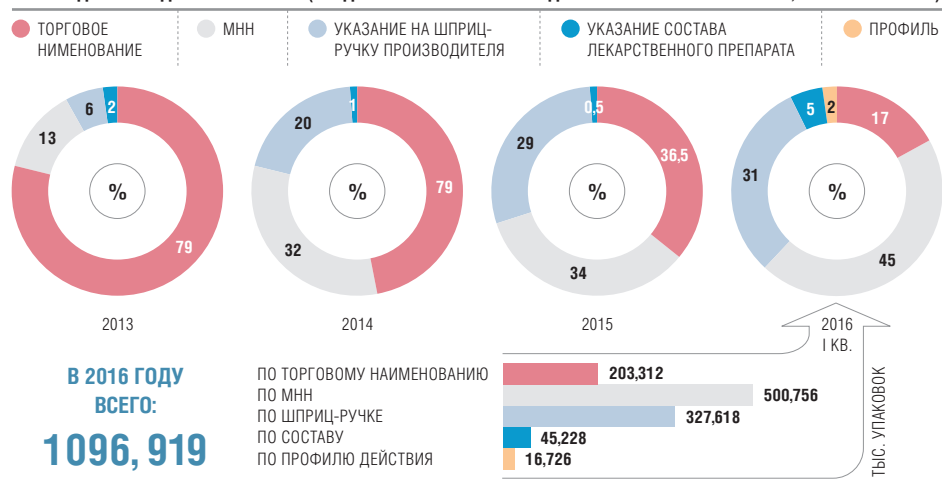


ПРОИЗВОДСТВО ИНСУЛИНА НА ЗАВОДЕ ГЕРОФАРМ-БИО

с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 закона о контрактной системе (способом запроса предложений при индивидуальной потребности конкретного пациента — только данному пациенту)».

Дополнительно стоит подчеркнуть, что утверждение перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, отнесена законом к компетенции правительства РФ, а не регионов.

## РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЕЙ ЗАКУПОК (ПО ДАННЫМ РЕЕСТРА ГОСУДАРСТВЕННЫХ КОНТРАКТОВ, ТЫС. УПАКОВОК)



## ВСЬ РЫНОК ГОСЗАКАЗА ИНСУЛИНА В РОССИИ КОНСАЛТИНГОВАЯ КОМПАНИЯ DSM GROUP ОЦЕНИВАЕТ ПРИМЕРНО В 11 МЛРД РУБ.

### ЧТО ТАКОЕ ДИАБЕТ

Сахарный диабет — заболевание, при котором организм теряет способность использовать глюкозу для получения энергии в результате нарушения количественного уровня гормона инсулина или же снижения чувствительности к его действию. Существует две основные формы сахарного диабета: сахарный диабет типа I и типа II. Сахарный диабет типа I обычно вызывается патологической

реакцией организма, в ходе которой иммунная система разрушает клетки поджелудочной железы. Первый тип известен также как юношеский, или инсулинозависимый, сахарный диабет. При данной форме заболевания более 90% клеток поджелудочной железы погибает вследствие аутоиммунного или вирусного процесса, связанного с нарушением работы иммунной системы, в результате чего появляется абсо-

лютная инсулиновая недостаточность: инсулин совсем не вырабатывается. Сахарный диабет второго типа (наиболее часто диагностируемый) характеризуется гипергликемией (повышением сахара (глюкозы) в крови) в условиях инсулинорезистентности — тканей — печени, мышечной, жировой и др. — к инсулину. Для преодоления инсулинорезистентности поджелудочная железа усиленно выра-

батывает инсулин. В итоге происходит истощение клеток поджелудочной железы, ответственных за секрецию инсулина, что делает необходимыми инъекции инсулина. Ранее человеческие генно-инженерные инсулины (ЧГИИ) централизованно закупались Минздравсоцразвития в рамках федеральной целевой программы (ФЦП) «Сахарный диабет», которая уже трижды была реализована в стране как в

виде собственной ФЦП (1996 год), так и в виде подпрограммы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» (2002–2006, 2007–2012 годы). Теперь инсулин закупается региональными органами здравоохранения на основе федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Вот пример. В Липецкой области закупки ЧГИИ проводятся с указанием заказчиком такого времени начала действия, времени проявления максимального эффекта и времени продолжительности действия препарата, которые соответствуют единственному торговому наименованию, например «Инсуман Репид ГТ» производства «Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ — Германия». Подобным образом размещает заказ и министерство здравоохранения Тульской области, требования которого точно совпадают с характеристиками только одного из десятка обращающихся в России препаратов.

**СХЕМА НОМЕР 3.** Заказчик требует ЧГИИ в картриджной форме выпуска, совместимой только с определенной многодозовой шприц-ручкой, — это следующая разновидность нарушений при закупках.

В 2015 году закупки инсулина в картриджах, совместимых со шприц-ручкой определенного производителя, в брендированных одноразовых шприц-ручках организовывались в 29% случаев (в денежном выражении), в том числе в Кемеровской, Сахалинской областях, Алтайском, Хабаровском краях и других регионах.

Практически у всех производителей картриджных форм ЧГИИ есть своя брендированная ручка. У компании «Ново Нордиск» — ручка «Новопен», у «Эли Лилли» — «Хумален», у «Фармстандарта» — «Биоматикпен», у «Биотона» — «Генсулен», у «Санofi» — «Оптипен».

При этом на самом деле почти у всех производителей (кроме «Ново Нордиск» и «Санofi») картриджи стандартные и выполнены по международным европейским стандартам ISO. Так, на сайте ООО «Биосистемы», официального дистрибутора компании «Оуэн Мамфорд Лтд» — производителя ручек «Автопен Классик», указано, что данные ручки совместимы с картриджами «Эли Лилли», «Биотон», «Медсинтез», «Фармстандарт».

Бюджетные средства на закупку многодозовых ручек не выделяются, ручки предоставляются производителями безвозмездно, централизованный учет их распространения не ведется.

В действительности потребность в картриджах, совместимых с определенной шприц-ручкой, не что иное, как попытка уклониться от торгов по МНН. Читая образцы технических заданий от заказчиков, нельзя не увидеть в них примеры совмещенной защиты лота с указанием на шприц-ручку и профилем действия.

Одно техзадание показывает, что заказчику требуется лекарственный препарат «Хумулин Регуляр», при этом в данном случае речь идет об одноразовых, предзаполненных ручках, которые после введения препарата утилизируются. Несмотря на несостоятельность тезиса о наличии брендированных ручек у пациентов, заказчики все равно проводят аукционы с указанием бренда даже одноразовых ручек. Другое



ТЗ свидетельствует, что заказчик требует лекарственный препарат «Протафан» производства компании «Ново Нордиск А/С — Дания». И так далее. Цель одна — потратить средства на закупку заранее выбранного продукта.

**СХЕМА НОМЕР 4.** Обращают на себя внимание новые тренды ухода от конкурентных аукционов по ТН, например, делая закупки ЧГИИ, используя правовое регулирование федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

На первый квартал 2016 года таких торгов было разыграно 41% (в пересчете на упаковки препарата). Делается это таким образом. Главные распорядители бюджетных средств в регионах (органы здравоохранения) дают поручения ГУПам на закупку препаратов для льготников и транслируют им бюджетные средства региона на лекарственное обеспечение. Так региональные органы здравоохранения обходят закон о контрактной системе и его требования о закупке лекарств по МНН.

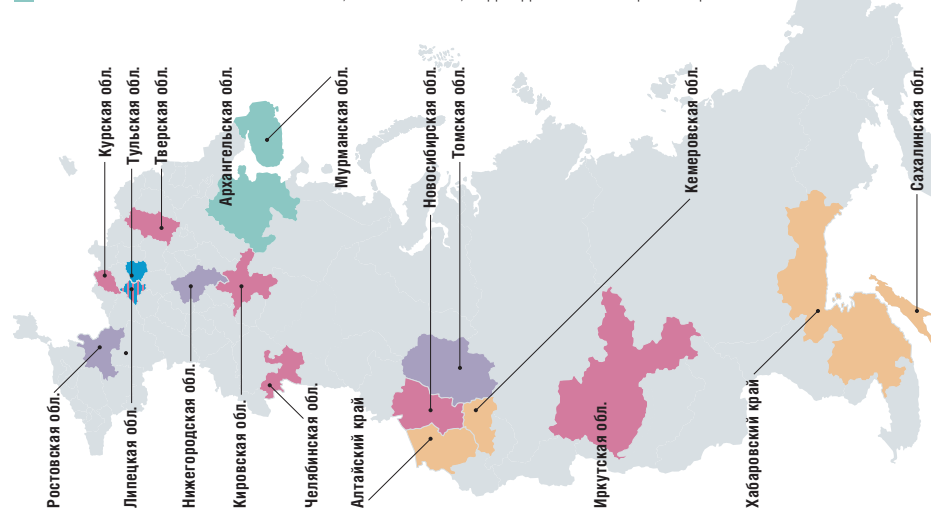
Этим увлекаются в Нижегородской области, Ростовской и Томской областях и других.

**СХЕМА НОМЕР 5.** Речь идет о закупках лекарственных препаратов, включая ЧГИИ, под видом организации «социальной услуги».

Некоторые регионы (Архангельская область, Мурманская область) организуют закупку так называемой социальной услуги. Торги проводятся именно под видом закупки «услуги», а не поставки лекарств. В техническое задание включается требование к исполнителю оказать услугу по обеспечению лекарственными препаратами льготной категории населения, при этом обязательство «закупить», «поставить» товар не упоминаются. Такая игра слов позволяет заказчику объединять в один лот всю потребность лекарственного обеспечения региона на год/полгода, в ряде случаев организовывать конкурсы вместо аукционов.

#### ТИПЫ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ПРИ ГОСЗАКУПКАХ (ПО СОСТОЯНИЮ НА СЕРЕДИНУ 2016 ГОДА)

- ЗАКУПКА ЧГИИ ПО КОНКРЕТНЫМ ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ (ТН)
- ЗАКУПКА ЧГИИ С УКАЗАНИЕМ СОСТАВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ
- ЧГИИ В КАРТРИДЖНОЙ ФОРМЕ ВЫПУСКА, СОВМЕСТИМОЙ ТОЛЬКО С ОПРЕДЕЛЕННОЙ МНОГОРАЗОВОЙ ШПИЦ-РУЧКОЙ
- НОВЫЕ ТРЕНДЫ
- ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧАЯ ЧГИИ, ПОД ВИДОМ ОРГАНИЗАЦИИ «СОЦИАЛЬНОЙ УСЛУГИ»



Например, в июле 2016 года Мурманское УФАС России по делу о нарушении антимонопольного законодательства министерством здравоохранения Мурманской области вынесло последнему предупреждение, указав, что, «по мнению антимонопольного органа, при проведении торгов на услугу по отпуску необходимых товаров отдельным категориям граждан в аптечных организациях Мурманской области, Минздравом не были соблюдены требования ст. 15 закона о защите конкуренции, а также не достигнуты цели и задачи закона о контрактной системе, в связи с чем антимонопольный орган усматривает в действиях министерства

здравоохранения Мурманской области признаки нарушения ч. 1 ст. 15 закона о защите конкуренции».

#### КАК РАЗВЕИВАЕТСЯ МИФ О НЕВЗАИМОЗАМЕЯМОСТИ ПРЕПАРАТОВ

Нередко в регионах быстро и массово меняют основного поставщика на другого по различным соображениям. Тем самым подтверждается то, что и так знает почти каждый диабетик, — в принципе все известные препараты обладают примерно одинаковой эффективностью, и нет особой разницы, какой из них выбрать.

В ряде регионов можно наблюдать изменение структуры закупок ЧГИИ конкретных производителей. В Санкт-Петербурге в 2009–2010 годах компания «Ново Нордиск (Дания)» отдала на эксклюзивную дистрибуцию свою продукцию очень ограниченному кругу компаний. Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга практически одновременно отказался от закупок продукции «Ново Нордиск» и заменил ее ЧГИИ других производителей.

В Свердловской области, где резидентом Уральского фармацевтического кластера является завод-производитель ЧГИИ «Медсинтез», также наблюдалось достаточно агрессивное замещение инсулина других производителей его продукцией. Фактически Свердловская область — яркий пример протекционизма компаний-резидентов уральского фармкластера.

Протекционизм может быть финансово выгодным. В октябре 2014 года департамент здравоохранения Москвы объявил торги на ЧГИИ по МНН. Впервые в Москве был реализован принцип 1 лот = 1 МНН = 1 форма выпуска. Такая практика продолжается и сейчас.

Начальные цены за одну упаковку были на уровне наименьших предельных зарегистрированных цен производителей перечня ЖНВЛП, что может говорить о минимальной итоговой торговой наценке у победителей данных аукционов. Количество поданных заявок участников составило по шесть на флаконы и картриджи (четыре аукциона) и по три на одноразовые ручки (два аукциона). По итогам всех состоявшихся торгов экономия бюджетных средств составила 23,1 млн руб. Во всех случаях победили инсулины отечественных производителей.

Таким образом, самый крупный в России государственный заказчик ЧГИИ публиковал результаты торгов, которые не учитывают историю поставок конкретных торговых наименований инсулинов в предыдущие годы, а также допускал к участию торговые наименования любого производителя. ■

#### КРАСНОДАРСКИЙ СПОР О ЕМКОСТИ ФЛАКОНОВ

Летом в Краснодарском крае спорили о приемлемой емкости флаконов для нужного контрастного препарата. Цена спора составила почти 340 тыс. руб.

Началось все с жалобы ООО «ФК „Сатиком“» на действия отдела муниципальных закупок администрации МО Куцеский район, МБУЗ «Куцеская ЦРБ» при проведении электронного аукциона «Приобретение лекарственных средств (йодиксанол)». Производитель препаратов доказывал, что эти действия нарушили федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

«Сатикому» не понравилось требование заказчика к лекарственному средству МНН йодиксанол: «Раствор для инъекций 320 мг йода/мл 100 мл флаконы полипропиленовые №10». По мнению производителя, разумно использовать аналогичную продукцию в другой расфасовке.

У заявителя были основания для спора: «Сатиком» предлагает сопоставимый по свойствам препарат, только в другой расфасовке. То есть речь идет о взаимозаменяемых препаратах. Но заказчик — Ку-

щевская ЦРБ — утверждал, что «заключение о взаимозаменяемости препаратов МНН йодиксанол заявителем не было предоставлено».

Дело рассматривала комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. И она признала жалобу ООО «ФК „Сатиком“» обоснованной.

Это решение объясняется и тем, что первым делом комиссия руководствовалась интересами пациентов, а не бизнеса. Такой вывод можно сделать из того, что антимонопольщики подробно описывают в своем решении то, почему требуется именно такой флакон для препарата, какой и был описан в заказе.

«В техническом задании заказчик установил требования к лекарственному средству 100 мл флаконы полипропиленовые... Предложение лекарственных средств в иной дозировке не допускается». Комиссия обращает внимание на то, что заказчик описал характеристики препарата так, чтобы обеспечить «возможность введения при помощи автоинъектора.

Упаковка, количество 10. Предложение лекарственных средств в иной дозировке не допускается... Согласно закону №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», инструкция по применению лекарственного препарата... является основополагающим документом для медицинского работника... Требование к возможности введения при помощи инъектора обусловлено тем, что к основным параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС. Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инъекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, давление, объем). Ручное введение контраста не позволяет установить и контролировать параметры введения препарата, а следовательно, обеспечить должное качество диагностики».

Иными словами, главным доводом стала инструкция по применению препарата, несоблюдение которой рассматривается законом как эксперимент. ООО «ФК „Сатиком“» потерпело поражение.

#### ТАМБОВСКОЕ «ПОДКОЖНОЕ» РАЗБИРАТЕЛЬСТВО

Комиссия по контролю в сфере закупок управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области удовлетворила жалобу ЗАО BIOCAD на действия ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства трастузумаб (начальная (максимальная) цена контракта — 4 746 027,00 руб.).

Заявитель BIOCAD счел, что заказчик неправомерно установил в извещении и аукционной документации требование о поставке препарата трастузумаб таким образом, чтобы ему отвечал, согласно государственному реестру лекарственных средств, единственный препарат — герцептин «Ф.Хоффман-Ля-Рош», Швейцария. Для этого в требовании было указано, что препарат нужен «в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5 мл, №1». По мнению BIOCAD, указанное требование противоречит положениям Закона о контрактной системе и ограничивает права участников закупки.

В заявлении указывалось, что в результате на электронный аукцион ожидаемо была подана только одна заявка — от АО «Р-Фарм». Оно и было признано соответствующим требованиям документации об аукционе.

ЗАО BIOCAD сочло документацию об аукционе не соответствующей требованиям законодательства и обратилось с жалобой в антимонопольный орган.

Антимонопольная комиссия начала разбирательство. Выяснилось, что в государственном реестре лекарственных средств под МНН трастузумаб зарегистрированы следующие лекарственные препараты: гертикад (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для

инфузий) производства ЗАО BIOCAD (Россия), герцептин (раствор для подкожного введения) производства «Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд» (Швейцария), герцептин — лиофилизат производства «Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд» (Швейцария).

Очевидное предпочтение швейцарской продукции заказчик и уполномоченный орган оправдывали своим правом «устанавливать требования к поставляемому препарату в соответствии с потребностями, обусловленными спецификой деятельности и вытекающими из назначения врачей для определенной группы пациентов».

Но Федеральная антимонопольная служба указала, что лекарственные препараты с МНН трастузумаб в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в соответствии со статьей 4 федерального закона «О защите конкуренции» являются взаимозаменяемыми.

То есть можно применять готовый раствор, а можно готовить его: терапевтический эффект будет один и тот же, оба варианта применения одинаково эффективны, указало антимонопольное ведомство, «на одной группе пациентов с показаниями к применению „рак молочной железы“». Неслучайно швейцарцы выпускают препарат в двух формах.

Соответственно, комиссия Тамбовского УФАС России решила, что установление в аукционной документации требований к форме лекарственного препарата, которые не влияют на его терапевтические свойства, без возможности поставки эквивалента нарушает принцип объективности и приводит к ограничению количества участников закупки. А это нарушает требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.