

Оказались не готовы

30 ноября 2015 года Правительство РФ приняло Постановление № 1289, воплотившее в себе концепцию «третий лишний» в фармацевтическом секторе. Несмотря на то, что данный формат регулирования обсуждался в течение последних нескольких лет, ни государственные заказчики, ни поставщики лекарственных средств оказались не готовы к введению в действие соответствующего документа.

Мария БОРЗОВА,

руководитель проектов фармацевтического направления компании VEGAS LEX Москва

Ряд решений территориальных управлений ФАС России по итогам рассмотрения жалоб участников торгов в январе — марте 2016 года свидетельствует о том, что государственные заказчики в безусловном порядке отклоняли заявки на поставку препаратов российского происхождения, если в составе заявки не был представлен сертификат СТ-1 (Сертификат происхождения или сертификат о происхождении товара. — Прим. ред.), вне зависимости от того, выполнялись ли все условия применения постановления № 1289 или нет. В отдельных случаях территориальные управления ФАС России признавали такое отклонение заявок со стороны государственных заказчиков правомерным (Решение Кемеровского УФАС от 28 января 2016 года по делу № 46/3-2016; Решение Кемеровского УФАС от 11 февраля 2016 года по делу № 91/3-2016; Решение Курганского УФАС от 8 февраля 2016 года по делу № 05-02/8-16 и др.).

При непредставлении сертификата СТ-1 государственные заказчики могли в безусловном порядке отклонить заявку даже в том случае, когда такая заявка являлась единственной поданной на участие в закупке. При этом решения территориальных управлений ФАС России разнились от случая к случаю. В одних (Решение Мурманского УФАС от 19 февраля 2016 года по делу № 06-10/16-27; Решение Тульского УФАС от 4 февраля 2016 г. по делу № 04-07/25-2016) говорилось о том, что при подаче одной заявки ограничение, установленное постановлением № 1289, не применяется, а значит, отсутствие в заявке единственного участника закупки сертификата СТ-1 не является основанием для ее отклонения. В других (Решение Удмуртского УФАС от 1 февраля 2016 года по делу № АБ 07-06/2016-16 3) антимонопольный орган соглашался с доводами заказчика о правомерности отклонения единственной заявки, в которой не был представлен сертификат СТ-1.

Находили возможным государственные заказчики применять постановление «третий лишний» и к закупке нескольких препаратов, мотивируя это тем, что из постановления «не следует запрет на объединение лекарственных средств с различными МНН, включенных в ЖНВЛП, в один лот» (Решение Смоленского УФАС от 9 февраля 2016 года по делу № 21/16-ГЗ/Ж), не принимая во внимание буквальный текст документа.

Практика начала выравниваться после подписания совместного Письма Минэкономразвития России № 6723-ЕЕ/Д28и, Минпромторга России № ЦС-14384/19, Минздрава России № 25-0/10/2-1416,

ФАС России № АЦ/15615/16 от 14 марта 2016 года «О позиции Минэкономразвития России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России по вопросу применения положений Постановления № 1289», которое внесло ясность в правоприменительную практику. Было разъяснено, что постановление № 1289 может быть применено только к монолотам и что ограничения, прописанные в нем, невозможно применить к единственной поданной на торги заявке и применяться они могут только при соблюдении всех описанных в постановлении условий, а именно:

— на тендер должно быть подано не менее 2 заявок, помимо заявки, предлагающей лекарственный препарат иностранного происхождения;

— заявки должны предлагать к поставке препараты, происходящие из ЕАЭС;

— заявки должны предлагать к поставке препараты разных производителей, которые при этом не должны входить в одну группу лиц согласно определению законодательства о защите конкуренции;

— заявки должны соответствовать требованиям документации о закупке.

Совместное письмо призвано облегчить практику торгов по закупке жизненно важных препаратов как для госзаказчиков, так и для контролирующих органов. Однако до конца не разрешен вопрос, каким образом будет развиваться практика применения ограничений к препаратам, в отношении которых на территории РФ осуществляются только операции по упаковке и выпускающий контроль качества.

Пункт 5 постановления № 1289 указывает, что до 31 декабря 2016 года ограничения к таким препаратам не применяются. Из буквального текста постановления следует, что соответствующие препараты не наследуют статусом локальных, а только попадают в сферу действия временных исключений из общего правила, установленного Правительством РФ. И в правоприменительной практике в целом подтверждается такой подход. Из текста некоторых решений ФАС следует, что заявка на поставку упакованного в РФ препарата не отклоняется на основании пункта 5 постановления № 1289. Предоставление в этом случае сертификата о стране происхождения товара не требуется, так как на товары, происходящие из третьих стран, не выдаются (Решение Краснодарского УФАС России от 23 марта 2016 года по делу № ЭА-384/2016).

Учитывая вышеописанное, госзаказчикам при проведении закупок препаратов из перечня ЖНВЛП можно порекомендовать руководствоваться положениями письма «О позиции Минэкономразвития России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России по вопросу применения положений Постановления № 1289», а также более раннего Письма ФАС России от 19 февраля 2016 года № ИА/10439/16.

МЫСЛИ В СЛУХ

Научный подход

Если кто-то полагает, что систему здравоохранения могут «разрулить» рыночные отношения, то он глубоко ошибается: нигде в мире рынок не регулирует общественные отношения, связанные с медициной. Может, закупку холодильников рынок и регулирует, но со здравоохранением так не получается. Участников рынка мы насчитаем огромное множество: пациенты, врачи, государственные и частные ЛПУ, чиновники разных уровней, распоряжающиеся бюджетами, производители медизделий и лекарств, которых сегодня зарегистрировано более 20 тысяч, оптовики. Наконец, внутренняя и внешняя политика государства весьма серьезно сказывается на функционировании медицинской системы. Смогут ли стихийный рынок добиться взвешенной интеграции между всеми перечисленными субъектами, имеющими подчас совершенно противоречивые интересы? По-моему, ответ очевиден.



Захар ГОЛАНТ,

кандидат экономических наук, председатель правления Некоммерческого партнерства «Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России», проректор по инновационному развитию СПХФА Минздрава России

В мире давно пришли к выводу, что без специально принимаемой государственной политики в этой области развивать медицину невозможно. При этом «правила игры» создаются не методом тыка и не на основании громких политических, но часто довольно бессмысленных заявлений, а по законам того, что в мире получило название регуляторной науки.

У нас сегодня есть отдельные стратегии развития медицинской и фармацевтической промышленности, лекарственного обеспечения, но они существуют практически параллельно, а в каких-то моментах вообще противоречат друг другу. Например, логика развития профильного законодательства в системе размещения госзаказа на закупку лекарств в половине случаев противоречит стратегиям развития отечественной фарм-индустрии.

Если кто-то полагает, что систему здравоохранения могут «разрулить» рыночные отношения, то он глубоко ошибается

Главной целью регулирования системы здравоохранения и прежде всего системы лекарственного обеспечения в любой стране является гарантия национальной безопасности. И такие препараты, как инсулины и антибиотики, конечно же, должны выпускаться на территории страны. Причем надо не просто создавать локальные производства, необходимо развивать собственные компетенции на уровне юрисдикции страны.

Но найти этот баланс — между развитием собственных компетенций и одновременным притоком инноваций на рынок — совсем непросто. Логика государственного регулирования отрасли может быть разной: инвестиционной (когда создается определенная инфраструктура), отраслевой (если активно развиваются наука и компетенции) либо социальной (при расчете и покрытии издержек, а также при исполнении госгарантий). Областей, где регуляторная наука должна находить для себя точки приложения, также несколько, и первая из них — допуск лекарственных препаратов на рынок.

Регистрация ЛП — это один из мощнейших фильтров современного лекарственного рынка. В 1990—2000-х годах у нас в стране в этой области был суперлиберальный режим — в результате рынок «наводнили» препаратами, точное число которых даже сегодня никто назвать не может. Как никто не знает, сколько препаратов из тех, что были зарегистрированы, реально обращаются на рынке и что из себя представляет в данном случае контроль качества этих лекарств. В любом случае это количество реально избыточное, и замечательно, что после принятия 61-го ФЗ в 2010 году ситуация с регистрацией лекарств начала понемногу меняться: сегодня компании признают, что новый процесс жесткий, но он гармонизирован с системой и достаточно справедлив.

Система контроля качества — это второй мощнейший фильтр регулирования рынка лекарств. Каждый образец препарата, закупленного аптекой, каждая пилюля или раствор, приобретенные больницей, должны соответствовать тому доось, с которым они были зарегистрированы. Сегодня наша система контроля качества — вся — функционирует таким образом, что далеко не всегда можно дать честный ответ на вопрос: а что это за препарат? Хорошо, что за последние годы активно развивается система инспектирования производств — по аналогии с регистрацией ЛП, но необходимо, чтобы в такой же степени развивались и все остальные системы контроля качества. И тогда через несколько лет можно будет сказать, что российский рынок лекарств находится в более санитированном состоянии.

Пока же вполне логичным выглядит, что при госзакупках предпочтение отдается брендированным дженерикам. Хотя понятно, что государственная система, закупая бренд-дженерик, автоматически расходует избыточные средства по сравнению со стоимостью таких же, но дешевых аналогов. И врачи, и пациенты объясняют это предпочтение просто: известный бренд хотя бы гарантирует качество своих лекарств. В любой другой отрегулированной системе, например в США, если количество вдруг вздумает закупить бренд-дженерик, страховая компания тут же выставит ей немалые штрафы. А мы часто вынуждены платить с избытком, чтобы получить взамен от компании дополнительную гарантию качества.

Засилье на нашем рынке бренд-дженериков — это диагноз системе, говорящий о том, что с качеством у нас есть реальные проблемы. И данная область является сегодня наиболее актуальной для регуляторной науки: чем быстрее мы начнем в этих категориях не просто разговаривать и мыслить, а и принимать решения, тем быстрее перейдем от опасного популизма к конкретным продуманным действиям.