

ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ЛЮДЕЙ, СТРАДАЮЩИХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

И. Ю. Добрынина, Н. В. Юрченко, Е. А. Быкова

Целью исследования явилось выявление проблем закупки лекарственных препаратов для лиц, страдающих сахарным диабетом, на примере Ханты-Мансийского автономного округа – Югры. Применение методов системного анализа позволило систематизировать требования федерального законодательства в части закупок лекарственных препаратов, выявить при их закупке ряд сложностей и противоречий. Анализ распространенности сахарного диабета показал значительный прирост данного показателя за последние годы, что свидетельствует о необходимости повышения эффективности закупочных процедур, в том числе перманентной актуализации баз данных государственного регистра сахарного диабета в Югре.

Ключевые слова: лекарственный препарат, сахарный диабет, конкурсные процедуры, судебное решение.

ВВЕДЕНИЕ

В современных условиях эффективная система обеспечения лекарственными препаратами (ЛП) является важнейшей составляющей качества жизни населения. В этой связи организация государственных закупок ЛП выполняет системообразующую функцию, обеспечивая законодательно закрепленные гарантии качественной и доступной медицинской помощи. При этом закупка ЛП с применением конкурсных процедур должна отвечать требованиям минимальных цен с сохранением качества продукции, обеспечивать надежность поставщиков и прозрачность конкурсных отношений, сокращать временные затраты на выполнение заказа.

Однако анализ ряда заключений управлений Федеральной антимонопольной службы (УФАС) России, а также судебных решений различных инстанций свидетельствует об их противоречивости в трактовании Федерального Закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (№ 44-ФЗ) [1] в сочетании с большим объемом сопутствующих постановлений, распоряжений, приказов, реше-

ний, писем Правительства, министерств и ведомств. В этой связи актуальными являются исследования особенностей закупки ЛП казенными учреждениями (КУ) для обеспечения пациентов медицинских организаций (МО).

Цель работы – выявление проблем при проведении конкурсных процедур закупки лекарственных препаратов, в том числе для лиц, страдающих сахарным диабетом, на примере Ханты-Мансийского автономного округа – Югры.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Достижение цели осуществлялось решением задач: систематизации требований Закона № 44-ФЗ и сопутствующих нормативных документов в части закупок ЛП, в том числе жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП); анализа распространенности сахарного диабета (СД) и ведения государственного реестра СД (ГРСД) в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре (ХМАО); примера судебных решений по закупкам ЛП для больных СД в ХМАО.

PROBLEMS OF DRUG PROVIDING FOR PEOPLE WITH DIABETES MELLITUS

I. Yu. Dobrynina, N. V. Yurchenko, E. A. Bykova

The purpose of the study is to identify drug procurement problems, and specifically for people suffering from diabetes mellitus, in particular, in the Khanty-Mansi Autonomous Okrug – Ugra. Application of a system analysis method allowed arranging the requirements of the federal act with regard to the drug procurement. A range of complications happening during the procurement is demonstrated. The analysis of the prevalence of diabetes mellitus showed a significant increase of this rate in recent years. A conclusion about the necessity of efficiency improvement of procurement procedures, including the need for permanent updating of the National registry databases of diabetes in Ugra.

Keywords: drug, diabetes mellitus, tendering procedures, judicial decision.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В ранних работах авторов данного исследования выявлены преимущественные способы закупок ЛП в соответствии с Законом № 44-ФЗ: электронные аукционы (ст. 70); запросы котировок (ст. 76); запросы предложений (п. 7, ч. 2, ст. 83); у единственного поставщика (п. 28, ч. 1, ст. 93). Кроме того, выделены основные задачи КУ как Заказчика в конкурсных процедурах: по выбору способа участия в закупках; оценке соответствия ЛП нормативно-правовым и международным требованиям; эффективной взаимосвязи с медицинскими организациями (МО) в части необходимости, комплектности и своевременности приобретения ЛП; перманентного поддержания наполняемости информационных систем по обеспечению ЛП и пр. [2].

Необходимость ведения информационных баз, отражающих потребности и обеспеченность ЛП, упрощает формирование обязательных с 2016 г. планов-графиков закупок, в соответствии с которыми формируются извещения о закупках (ч. 11, ст. 21 и ч. 12, ст. 21) с учетом оснований для изменения плана-графика (ч. 13, ст. 21) и срочных закупок у единственного поставщика (п. 9, п. 28, ч. 1, ст. 93).

Проблемы закупки ЛП зачастую связаны с описанием в техническом задании терапевтически незначимых характеристик (лекарственных форм, форм введения ЛП, точной дозировки, остаточного срока годности, вспомогательных веществ, температуры хранения и пр.), что считается в ряде решений ФАС ограничением поставки эквивалентных товаров или нарушением закона о конкуренции [3]. Согласно судебным спорам о терапевтической значимости тех или иных свойств ЛП и изменениям, вводимым Постановлением от 15.11.2017 г. № 1380 с 1.01.2018 г. заказчики в описании ЛП кроме сведений п. 6, ч. 1, ст. 33 Закона № 44-ФЗ указывают лекарственную форму, дозировку, остаточный срок годности и ряд других параметров, за исключением случаев, когда описание точно соответствует инструкции и указывает на конкретного производителя [4].

Ряд спорных вопросов возникает при закупке ЛП в соответствии с торговыми названиями, что допускается для метода запроса предложений и единственного поставщика, а также, что наиболее важно, для ЛП, включенных в утвержденный правительством перечень. Например, с 1.01.2018 согласно Распоряжению от 23.10.2017 № 2323-р для ЖНВЛП действует перечень (прил. 1), по решению врачебных комиссий (прил. 2), для отдельных заболеваний (прил. 3), для оказания медпомощи (прил. 4) [5]. Также необходимо учитывать недопустимость закупки в одном лоте препаратов с различными непатентованными наименованиями при превышении цены контракта предельно допустимого уровня (п. 6, ч. 1, ст. 33 Закона № 44-ФЗ) [6].

Практика закупок ЖНВЛП подробно рассмотрена Ю. А. Шавылиной [7–8], включая особенности расчета цены контракта (ч. 8, ст. 22 Закона № 44-ФЗ) с обязанностью использования тарифного метода обоснования цены, целесообразности установления среднего значения цен с учетом предельных отпускных цен по государственному реестру и нецелесообразности учета оптовых надбавок. Кроме того, систематизирован опыт использования оснований для отстранения участника закупки по ценовому критерию (ч. 10, ст. 31

Закона № 44-ФЗ). Необходимо учитывать, что письмо Минэкономразвития РФ от 17.02.2016 № ОГ-Д28-1812 разрешает применение для ценообразования в закупках ЖНВЛП анализа рыночных цен.

Согласно перечню ЖНВЛП для лиц, страдающих СД, предусмотрена группа препаратов А10, включающая инсулины различного действия и сопутствующие препараты. Известно, что СД представляет серьезную медицинскую проблему с высокими темпами роста заболеваемости и большим числом осложнений. Так, по данным ВОЗ распространенность в различных странах варьируется от 1,5–6 %. По прогнозам общая численность больных СД в мире за последние 30 лет увеличится вдвое. Больных СД станет 300 млн человек, в основном (80–90 %) с заболеванием 2-го типа [9–10].

Анализ распространенности СД в ХМАО показал прирост показателя на 100 тыс. населения почти в 1,5 раза с 2014 г. [9]. Департаментом здравоохранения (ДЗ) ХМАО в целях эффективного обеспечения ЛП больных СД регулярно актуализируются базы данных ГРСД согласно регламенту работы в информационной системе (приказ ДЗ ХМАО от 2014 г. № 572 [11].

В рамках действующего плана реализации стратегии лекарственного обеспечения на период до 2025 года актуальность внесенных в регистр СД данных по терапии имеет приоритетное значение. Ежеквартальный мониторинг качества вводимых данных и их обновление обеспечивает оптимизацию формирования заявок на ЛП МО, основанных на регистрационной (персонифицированной) потребности.

Например, алгоритм расчета потребности в инсулине гларгин 300 ЕД/мл для обеспечения больных СД в ХМАО, уже получающих терапию гларгином в концентрации 100 ЕД/мл, определен следующим образом. По данным деперсонифицированной базы данных государственного регистра сахарного диабета (ГРСД) (требования Федер. Закона «О персональных данных» от 27.07.2006 № 152) число пациентов, нуждающихся в обеспечении ЛП гларгин 100 ЕД/мл, составляет 4 366 чел., что соответствует годовой потребности гларгина 100 ЕД/мл в 32 025 уп. В связи с определенными расходами данных ГРСД и годовых статистических отчетов «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у больных, проживающих в районе обслуживания лечебного учреждения» (ф. 12), проведен также анализ реестра обслуженных рецептов. Так, при средней «уходимости» инсулина гларгин 100 ЕД/мл 3 163 уп. в месяц в 2017 г., годовая потребность составляет 37 956 уп. Годовая экономия бюджетных средств при переводе 80 % пациентов с инсулина гларгин 100 ЕД/мл (Lantus® Solostar®) на инсулин гларгин 300 ЕД/мл (Toujeo® Solostar®) на территории ХМАО в ценах 2017 г. (Lantus® Solostar® цена за 1 МЕ – 2,28 руб.; Toujeo® Solostar® 3 мл № 5 цена за 1 МЕ 2,08 руб.) прогнозируется в сумме 8 931 947,62 руб. Данные по потребностям в ЛП передаются ДЗ ХМАО для организации закупок КУ.

Исследуя практику судебных решений по ЛП для лиц с СД можно отметить, что жалобы ФАС на указание заказчиком в ТЗ конкретного наименования инсулинов признаются судами необоснованными в связи с тем, что препараты инсулина не взаимозаменяемы. Например, согласно постановлению № 08АП-2760/17 Восьмого арбитражного апелляци-

онного суда от 20 апреля 2017 г. [13] о признании недействительным решения Тюменского УФАС, где указано, что предмет закупки – инсулин-изофан с картриджем в шприц-ручке КвикПен № 5 и определенным указанными вспомогательными веществами, соответствует единственному торговому наименованию Хумулин НПХ производства Эли Лилли Восток С. А., Швейцария, что противоречит Закону № 44-ФЗ. Однако в судебном решении указана позиция ДЗ ХМАО, что различные препараты инсулина значительно отличаются по фармакокинетике, а смена инсулина с разным профилем действия у лиц, страдающих СД, требует дополнительных обследований или госпитализацию, лабораторные исследования крови и т. д. Указание на препарат не противоречит требованиям законодательства, в противном случае был бы закуплен ЛП, не отвечающий потребностям заказчика и больных СД, в интересах которых проводилась данная закупка.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, систематизированы некоторые требования Закона № 44-ФЗ и сопутствующих нормативных документов в части закупок ЛП, в том числе ЖНВЛП. Ряд современных исследований очерчивают многочисленные проблемы и осложнения на фоне СД, что свидетельствует об актуальности и необходимости совершенствования эффективности закупок ЛП и медицинских изделий [14]. Анализ распространности СД показал значительный прирост данного показателя за последние годы. Приведен пример ведения ГРСД, оценка потребности и планирования закупок ЛП в ХМАО, дана характеристика судебного решения по закупкам ЛП в ХМАО для больных СД. В связи с необходимостью эффективного обеспечения ЛП лиц, страдающих СД, и повышения эффективности закупочных процедур необходимо дальнейшее совершенствование закупок в соответствии с Законом № 44-ФЗ, в частности, для ЖНВЛП, в том числе импортного производства.

ЛИТЕРАТУРА

1. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд : федер. закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/70353464/> (дата обращения: 18.01.2017).
2. Добрынина И. Ю., Юрченко Н. В., Быкова Е. А. Особенности закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий казенными учреждениями // Здравоохранение Югры: опыт и инновации. 2017. № 2. С. 34–37.
3. Перов К. А. Организация закупок ЛП для государственных и муниципальных нужд. Отдельные проблемные вопросы применения : презентация [Электронный ресурс]. URL: http://www.clinicpharm.ru/images/stories/2015-10_spb_44-FZ.pdf (дата обращения: 18.01.2017).
4. Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд : постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 [Электронный ресурс]. Доступ из ИПП Гарант.ру.
5. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : распоряжения Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р. [Электронный ресурс]. Доступ из ИПП Гарант.ру.
6. Толстобок О. Н. Ошибки практики формирования лотов в закупках лекарств // Аукцион. вестн. 2017. № 324. С. 4.
7. Шавылина Ю. А. Особенности закупки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП [Электронный ресурс]. URL: <http://roszakupki.ru/upload/iblock/d38/> pdf (дата обращения: 18.01.2017).
8. Шавылина Ю. А. Особенности закупки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП : окончание // Здравоохранение. 2014. № 12. С. 30–41.
9. Добрынина И. Ю., Карпин В. А., Шувалова О. И., Бурмасова А. В., Нелидова Н. В., Кузьмина Н. В., Громова Г. Г., Шевадущая К. С., Аушева Ф. И. Анализ эпидемиологических показателей сахарного диабета и хронической болезни почек в ХМАО – Югре // Мед. наука и образование Урала. 2017. Т. 18. № 2 (90). С. 143–146.
10. Карпин В. А., Мельникова Е. Н., Добрынина И. Ю. Хронические обструктивные заболевания артерий нижних конечностей у больных сахарным диабетом // Вестник СурГУ. Медицина. 2017. № 2. С. 6–10.
11. О мерах по совершенствованию ведения окружного регистра больных сахарным диабетом : приказ департамента здравоохранения от 14.07.2014 № 572 : офиц. сайт Департамента здравоохранения. URL: <http://dzhmao.ru/companu/> (дата обращения: 18.01.2017).
12. Иванова Н. В., Кузьмина Т. В. Основные тенденции оптимизации лекарственного обеспечения при СД 2-го типа // Вестн. ПГУ. Естеств. и физ.-мат. науки. 2013. № 2. С. 3–9.
13. Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 20 апреля 2017 г. № 08АП-2760/17. [Электронный ресурс]. Доступ из ИПП Гара14. Белоцерковцева Л. Д., Коваленко Л. В., Конченкова Е. Н., Кельдасова М. Р. Применение современных подходов диагностики гестационного сахарного диабета // Вестник СурГУ. Медицина. 2017. № 1. С. 10–15.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Добрынина Ирина Юрьевна – доктор медицинских наук, профессор кафедры факультетской терапии Медицинского института, Сургутский государственный университет; e-mail: diu_surgut@mail.ru.

Юрченко Наталья Владимировна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры кардиологии и кафедры физиологии Медицинского института, Сургутский государственный университет; директор Центра лекарственного мониторинга, г. Сургут; e-mail: yurchenko.nv@mail.ru.

Быкова Елена Александровна – кандидат экономических наук, экономист Центра лекарственного мониторинга, г. Сургут; e-mail: elena-bykova-23@yandex.ru.

ABOUT THE AUTHORS

Dobrynina Irina Yuryevna – Doctor of Science (Medicine), Professor, Faculty Therapy Department, Medical Institute, Surgut State University; e-mail: diu_surgut@mail.ru.

Yurchenko Natalya Vladimirovna – PhD (Medicine), Associate Professor, Physiology Department, Cardiology Department, Medical Institute, Surgut State University, Director, Center for Drug Monitoring, Surgut; e-mail: yurchenko.nv@mail.ru.

Bykova Elena Aleksandrovna – PhD (Economics), Economist, Center for Drug Monitoring, Surgut; e-mail: elena-bykova-23@yandex.ru.