



# ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ

---

**ФЕДОРОВ АЛЕКСЕЙ АЛЕКСАНДРОВИЧ**

Главный юрист

Экспертно-консультационного центра

Института госзакупок

[WWW.ROSZAKUPKI.RU](http://WWW.ROSZAKUPKI.RU)



# ЦЕЛЕПОЛАГАНИЕ ПРОГРАММЫ

## Из пояснительной записки к законопроекту № 511039-7:

Программа 7ВЗН реализуется в Российской Федерации с 2008 года и ее **основной идеей** как раз и являлась **централизация закупок** за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов **для лечения наиболее дорогостоящих заболеваний и состояний**», «значительная финансовая нагрузка, связанная с **высокой стоимостью лечения редких (орфанных) заболеваний**, <...> не позволяет регионам в полной мере исполнять возложенные на них обязательства по финансированию **закупок необходимых лекарственных препаратов** в полном объеме

## Каковы цели программы и критерии включения нозологий?

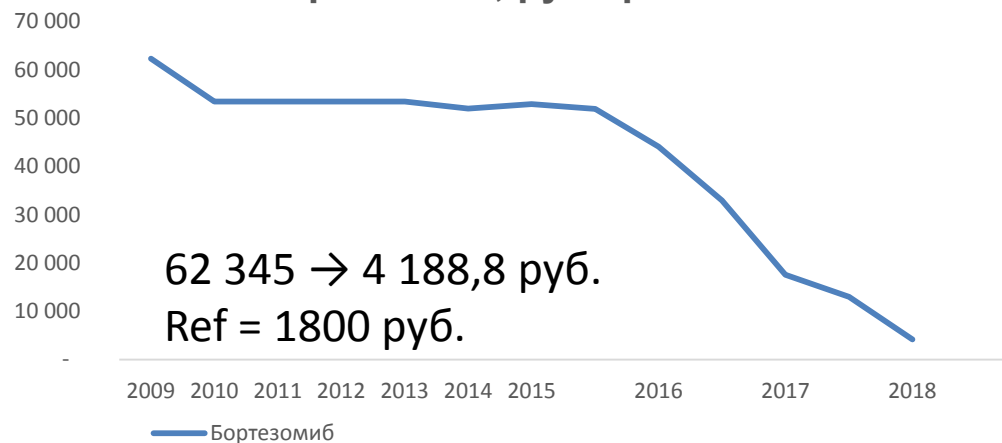
- Совокупная нагрузка на региональные бюджеты здравоохранения?
- Стоимость курса лекарственной терапии на 1 пациента?
- Социальная значимость заболевания?
- Редкость заболевания?

Мукополисахаридоз, тип VI – Галсульфаза - 13,984 млн руб/год  
Мукополисахаридоз, тип I – Ларонидаза - 2,138 млн руб/год  
Трансплантация – Циклоспорин – <100 тыс руб/год (исходя из цены по закупкам МЗ 2018 года = 0,44 – 0,6 руб/мг, 6 мг/кг, 75 кг)

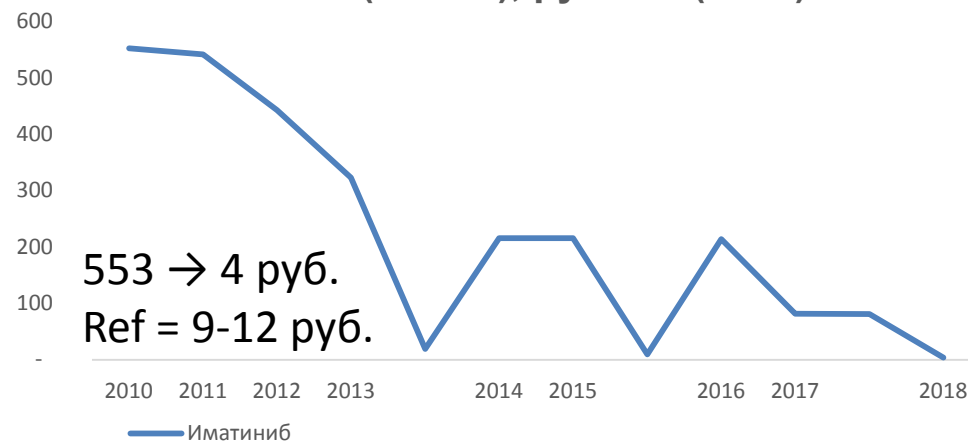


# (РЕ)ФОРМИРОВАНИЕ ПЕРЕЧНЯ ПРЕПАРАТОВ

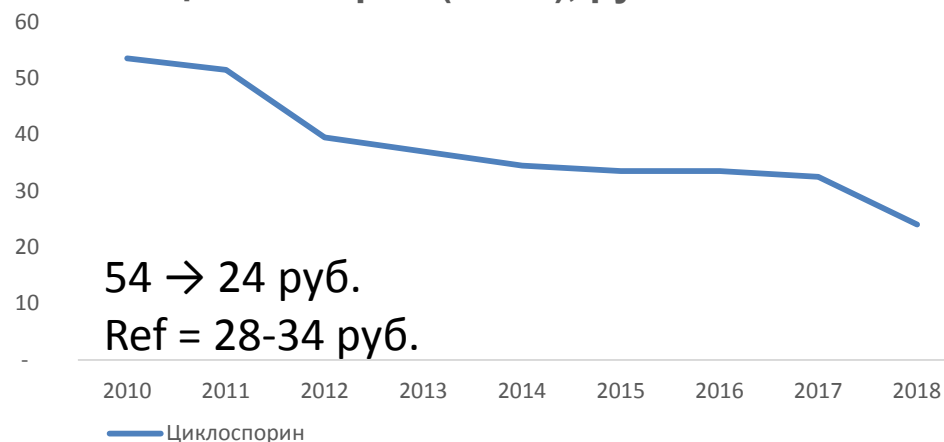
## Бортезомиб, руб./флакон



## Иматиниб (100 мг), руб./таб(капс)



## Циклоспорин (50 мг), руб./капс



**Все ли нозологии остались «высокозатратными»? Где пороговое значение?**



# OPERATIONAL PRINCIPLES FOR GOOD PHARMACEUTICAL PROCUREMENT



8. Procurement should be effected **in the largest possible quantities** in order to achieve economies of scale; this applies to both centralized and decentralized systems

### ***Justification and explanation***

Larger procurement volume makes favourable prices and contract terms more likely, by increasing suppliers' interest in bidding and by providing them with an incentive to offer a competitive price.

### ***Practical aspects***

A higher volume for single items may be achieved through pooling of procurement volume from many facilities or from several States or countries, by restriction of the drug list or by elimination of duplication within therapeutic categories.



# МИНИМИЗАЦИЯ НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ИЗ ПЕРЕЧНЯ

# 1

**Сохранение обязанности ведения регистра в отношении пациентов, не получающих лекарства за счет федерального бюджета**

# 2

**Возложение на субъекты РФ обязанности лекарственного обеспечения пациентов, включенных в регистр, в части препаратов, исключенных из 7ВЗН**

# 3

**Сохранение централизованных закупок, но уже за счет средств бюджетов субъектов РФ**

## **Статья 111 Закона № 44-ФЗ:**

Правительство Российской Федерации вправе определить особенности осуществления конкретной закупки, в том числе установить способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не предусмотренный Законом № 44-ФЗ, а также в целях создания для РФ дополнительных экономических преимуществ (в том числе встречных обязательств) вправе определить дополнительные условия исполнения контракта, не связанные с его предметом.





# ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ПОДХОДОВ К ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЯ ПРЕПАРАТОВ

- Возможность учета дополнительных ценовых предложений для включения в перечень дорогостоящих препаратов и последующих закупок в рамках Программы
- Объективизация принципа не превышения бюджетных расходов при формировании перечня, приведение его в соответствие с бюджетным процессом
- Введение института предварительной оценки достаточности данных для принятия обоснованного решения комиссией
- Предусмотреть возможность включения препаратов в перечень «под условием»: линия терапии, определенный профиль пациента, ограничение показаний по сравнению с инструкцией
- Предусмотреть возможность учета в рамках клинико-экономической оценки, оценки влияния на бюджет предложений по ИМЛО и, соответственно, включение в перечень на ограниченный срок под условием заключения соответствующего соглашения.



# ОБЪЕКТИВИЗАЦИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ПЕРЕЧНЕЙ

## Пункт 31 Правил формирования перечней:

Решения по предложениям принимаются на заседаниях комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта. При этом научно обоснованная рекомендация главного эксперта представляется членами комиссии.

## Подп. «а» п. 3 Методики проведения антикоррупционной экспертизы нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов, утв. ПП РФ от 26.02.2010 № 96:

Коррупциогенными факторами, устанавливающими для правоприменителя необоснованно широкие пределы усмотрения или возможность необоснованного применения исключений из общих правил, являются:

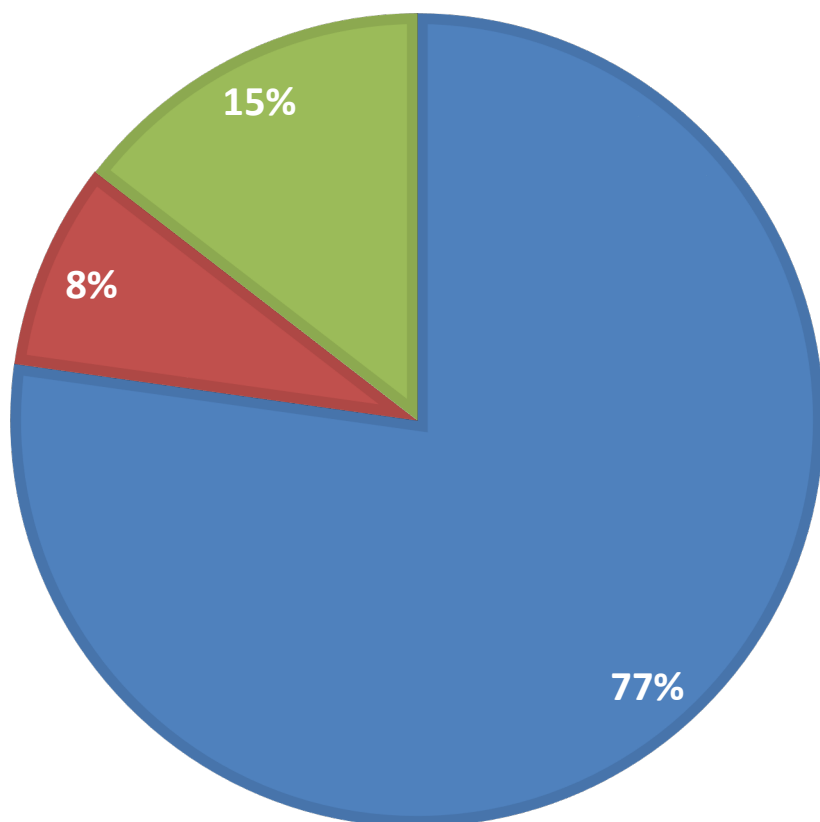
а) широта дискреционных полномочий - отсутствие или неопределенность <...> условий или оснований принятия решения

## Пути решения:

- осуществление всех процедур, связанных с оценкой целесообразности включения препарата в перечень, на этап экспертизы (до заседания комиссии);
- четкое верифицируемое распределение коэффициентов значимости каждого критерия оценки;
- принятие решений о включении (исключении) препарата исключительно на основании результатов оценки, исходя из конкретного суммарного количества полученных препаратов баллов;
- проведение обсуждений на заседаниях комиссии исключительно для устранения противоречий в позициях главного внештатного специалиста, экспертной организации, ЦЭКМП и проч. с последующей (при необходимости) повторной оценкой препарата и принятием решения, исходя из количества присвоенных баллов, без учета субъективного мнения членов комиссии.

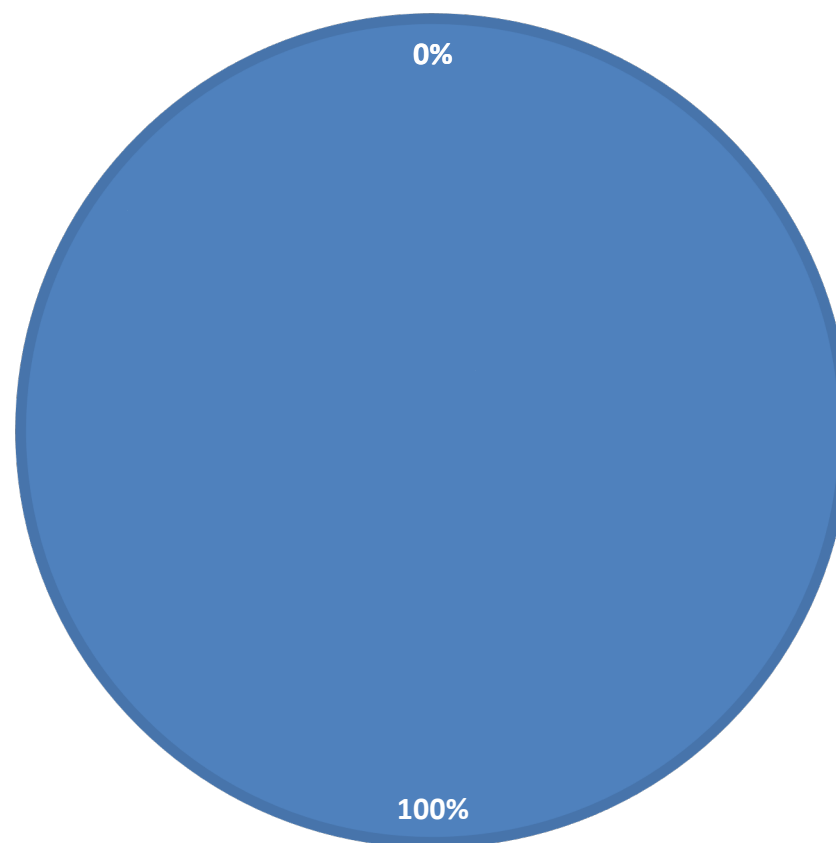
## СНИЖЕНИЕ ЦЕНЫ В АУКЦИОНАХ

■ 0% ■ 0,5 - 1% ■ > 1%



## СНИЖЕНИЕ ЦЕНЫ В АУКЦИОНАХ НА ПРЕПАРАТЫ ПОД ПАТЕНТНОЙ ЗАЩИТОЙ

■ 0% ■ 0,5 - 1% ■ > 1%







# ВОЗМОЖНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ

## Долгосрочные контракты с ЕП

- Через ст. 111 и/или ст. 93 Закона № 44-ФЗ
- На срок, не превышающий срока патентной защиты
- Ежегодные поставки по заявкам МЗ, формируемым на основании заявок субъектов РФ
- Дополнительное снижение цены (с учетом плана развития конкуренции в сфере з/о)
- Отменительное условие при утрате патентной защиты, либо включении в перечень иного препарата, показанного пациентам с тем же профилем заболевания

## Возможные подходы к логистике перераспределения препаратов

- Определение единого логистического оператора с фиксированными тарифами
- либо совместные торги ОУЗ субъектов РФ по п.2 ст. 42 Закона № 44-ФЗ (без определения объемов логистических услуг)



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

[WWW.ROSZAKUPKI.RU](http://WWW.ROSZAKUPKI.RU)



[/ROSZAKUPKI](https://www.facebook.com/ROSZAKUPKI)



[/ROSZAKUPKI\\_RU](https://www.blogger.com/profile/11111111111111111111)



[/ROSZAKUPKI\\_RU](https://twitter.com/ROSZAKUPKI_RU)