

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.

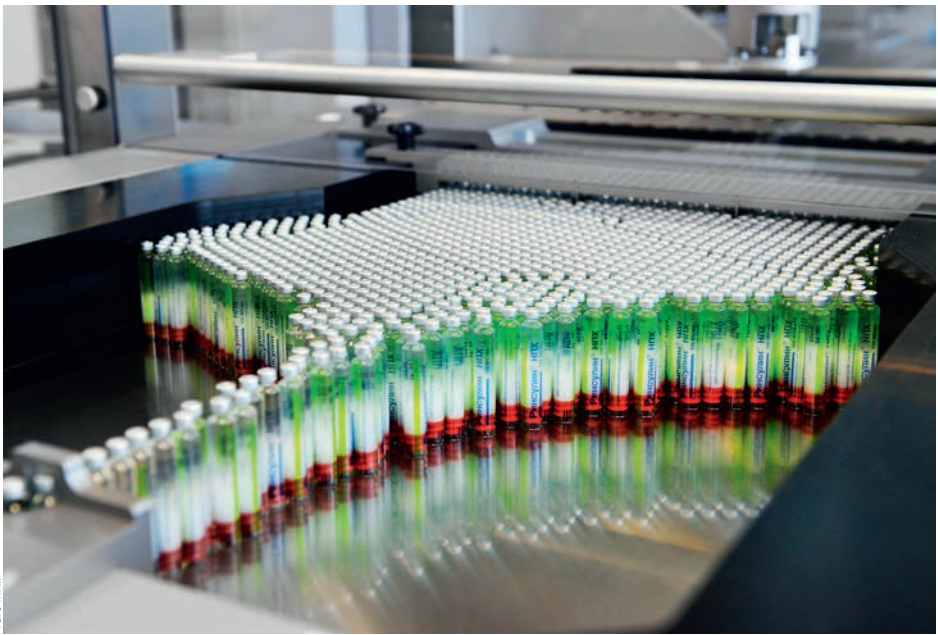
КАК ОБОДЯТ ЗАКОН Практика закупок ЧГИИ в России отличается от региона к региону. Эксперты отмечают, что региональные органы здравоохранения при закупках этих лекарственных препаратов используют различные схемы для уклонения от определенных законодательством правил — прежде всего от требования закупки 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 изъятия. Заказчик вправе «указывать торговое наименование лекарственного средства при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии

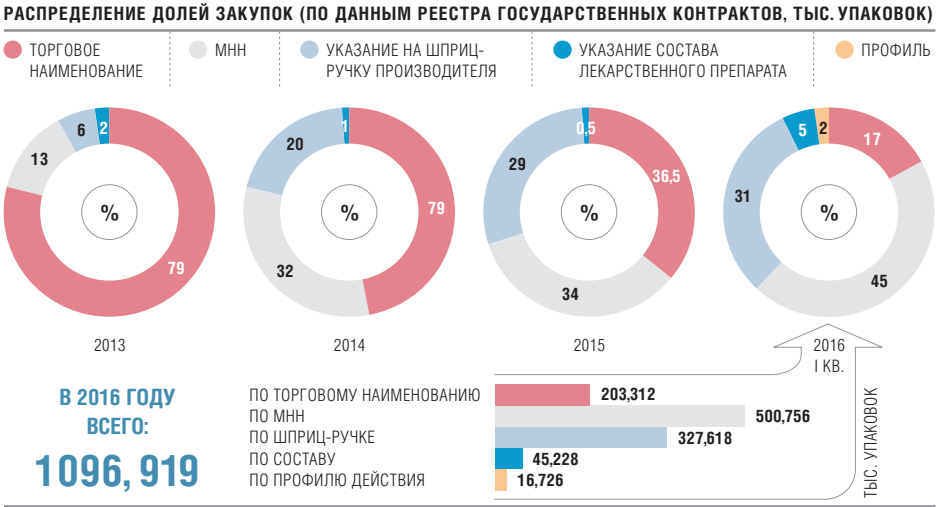
ВСЕЬ РЫНОК ГОСЗАКАЗА ИНСУЛИНА В РОССИИ КОНСАЛТИНГОВАЯ КОМПАНИЯ DSM GROUP ОЦЕНИВАЕТ ПРИМЕРНО В 11 МЛРД РУБ.



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.



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

ясняется, что этот состав в описанной совокупности присутствует в единственном (уникальном) торговом наименовании препарата.

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 «Санофи-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 многопропорционной 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» — «Хумапен», у «Фармстандарта» — «Биоматикпен», у «Биотона» — «Генсулен», у «Санофи» — «Оптипен».

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

Бюджетные средства на закупку многопропорционных 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 не состоятельность тезиса о наличии брендированных ручек у пациентов, заказчики все равно проводят аукционы с указанием бренда даже одноразовых ручек. Другое

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».