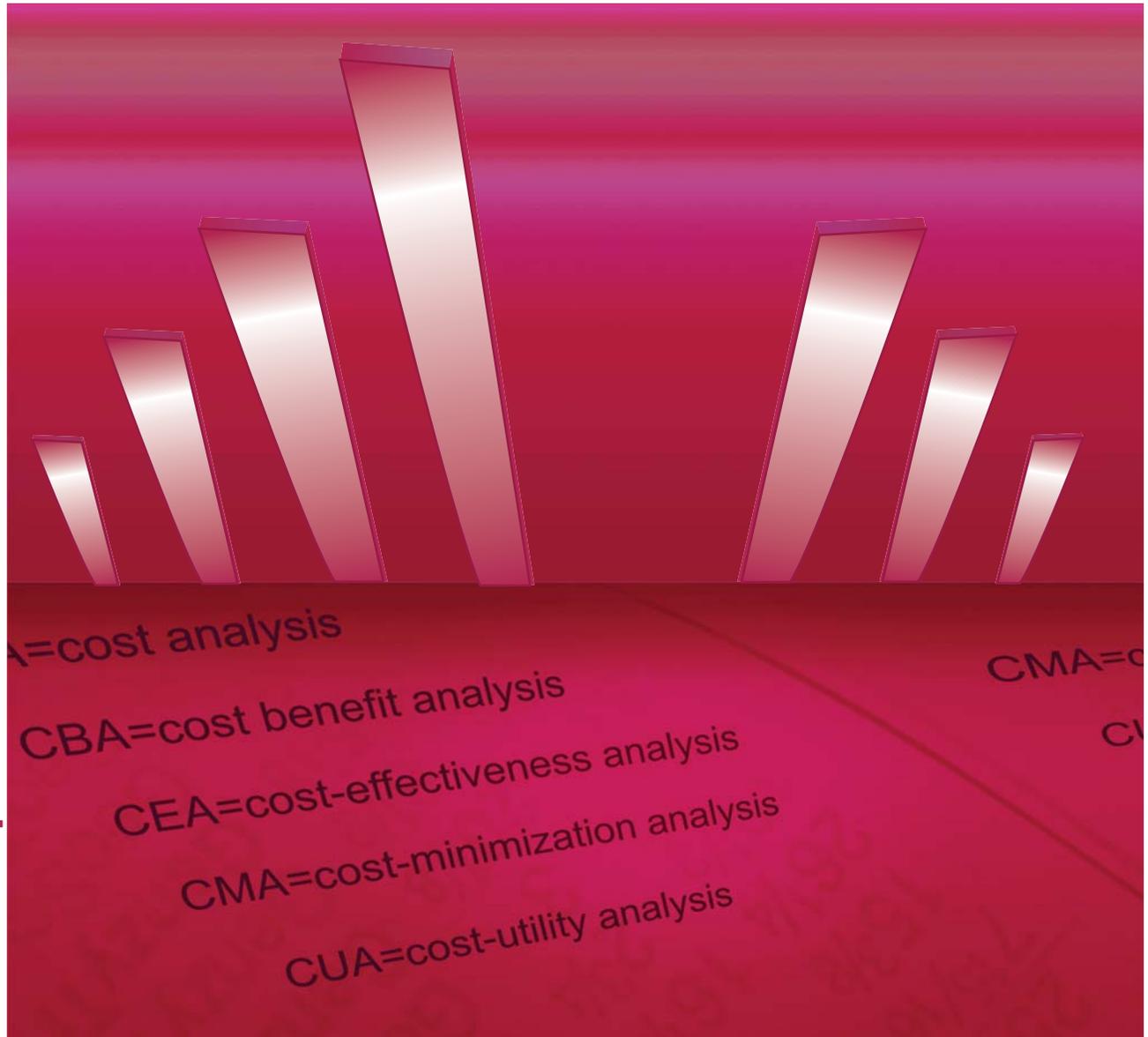


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология

www.pharmacoeconomics.ru



- Анализ объемов потребления психотропных лекарственных средств, применяемых для лечения шизофрении, в стационарах различного типа
- Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения

№4 Том 7
2014

Анализ состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний

Федяев Д.В.^{1,2}, Федяева В.К.^{1,2}, Омельяновский В.В.^{1,2}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва

Резюме: в статье представлены результаты анализа состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний. Анализ проводился на основании 1499 отобранных торговых процедур по закупке лекарственных препаратов, применяемых для терапии редких заболеваний в 2013 г. В работе оценивалось состояние конкуренции при закупке монопольных и альтернативных препаратов, уровень снижения цен в результате торгов, количество и объем закупок в субъектах РФ. Результаты проведенного анализа показывают, что тендерные процедуры при закупках монопольных препаратов неэффективны по причине отсутствия конкуренции, дистрибьюторы не заинтересованы в снижении цены при неконкурентных процедурах. При закупках альтернативных лекарственных препаратов на конкурентных торговых процедурах удается достигнуть высокого уровня снижения цены, что свидетельствует о завышении начальной (максимальной) цены контракта на закупаемые лекарственные препараты.

Ключевые слова: государственные закупки лекарственных препаратов, эффективность системы государственных закупок, контрактная система, редкие заболевания.

Введение

Неуклонный рост бюджетных расходов на лекарственное обеспечение, недостаточный охват населения государственными программами, в т.ч. больных определенными нозологиями, и продолжающийся рост цен на лекарственные препараты (ЛП) на фоне увеличения потребности в лекарствах в связи с увеличением числа хронических заболеваний, старением населения, заставляет по-иному взглянуть на существующие методы финансирования лекарственного обеспечения населения.

Ежегодно государство тратит огромные деньги на закупку лекарственных препаратов по различным программам. Так, в соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66, за период с 2007 по 2012 г. существенно увеличены государственные расходы на лекарственное обеспечение [1]. Вместе с тем, реализуемые государством лекарственные программы не покрывают

полной потребности населения в соответствующих препаратах. Одной из таких «болевых точек» является вопрос об обеспечении больных с редкими (орфанными) заболеваниями (РЗ). Проблемы связаны с существующими региональными различиями в объемах финансирования пациентов с редкими заболеваниями, отсутствием полной и достоверной информации о количестве больных с редкими заболеваниями в РФ, отсутствием специального перечня ЛП, предназначенных для лечения РЗ, и системы государственного регулирования цен на эту группу дорогостоящих лекарств [3].

Лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями сопряжено со значительными финансовыми затратами государства, обусловленными в первую очередь высокой стоимостью самих ЛП, которая объясняется существенными финансовыми вложениями в их разработку и производство при одновременном низком объеме продаж из-за малой численности целевой группы пациентов. Лекарственное средство для пациента с РЗ может стоить в РФ от 100 тыс. до 1 млн рублей в месяц, а стоимость годового курса лечения составляет уже миллионы и десятки миллионов рублей, при этом в большинстве случаев препарат, применяемый для лечения, является патентованным и не имеет аналогов от других производителей.

В Российской Федерации основной процедурой закупки лекарственных препаратов (ЛП) в настоящее время является открытый аукцион в электронной форме, который проводится на основании Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закон № 44-ФЗ [7]). Он подразумевает конкуренцию поставщиков при поставках товаров для государственных нужд, что, в свою очередь, затруднительно при закупках монопольных (не имеющих аналогов в пределах одного МНН) лекарственных препаратов с достаточно высокой стоимостью курса лечения.

Целью данного анализа является попытка оценить состояние конкуренции при государственных закупках лекарственных препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний и эффективности использования тендерных процедур при закупках дорогостоящих монопольных препаратов.

Для достижения данной цели были поставлены следующие задачи:

- сбор и обработка данных о закупках препаратов для лечения редких заболеваний;
- выработка гипотез анализа;
- проведение статистического анализа собранных данных.

Материалы и методы

Для анализа состояния рынка государственных закупок препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний, взят перечень препаратов по международному непатентованному наименованию (МНН) из Информационного бюллетеня Экспертного совета по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике «Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ [3].

Временным интервалом оценки был выбран 2013 г., так как более поздние процедуры могут не иметь достаточно данных для анализа (могут отсутствовать данные об исполнении контрактов). Данные по процедурам закупки лекарственных препаратов (ЛП) для нужд бюджетных учреждений в 2013 г. получены с официального сайта госзакупок www.zakupki.gov.ru.

Запрос для поиска процедур закупки на сайте www.zakupki.gov.ru: МНН, размещение выполняется по 94-ФЗ (сокращение в интерфейсе поисковой формы портала www.zakupki.gov.ru), начальная (максимальная) цена: от 0 до 200 000 000 000 руб., дата публикации: 01.01.2013-31.12.2013, этап закупки (размещения заказа): подача заявок; работа комиссии; закупка отменена; закупка завершена.

На основании анализа протоколов проведения аукционов и оценки котировочных заявок были установлены следующие данные: количество участников, результат аукциона, победители и предложенные ими цены контрактов. Информация о количестве препаратов, цене заключенного контракта была получена из карточки контракта. Регион определялся на основании общей информации о закупке, документов заказа и заключенного контракта. Статус препарата устанавливался в зависимости от наличия в открытых источниках информации о различных товарных наименованиях у разных производителей с одним МНН (справочник лекарственных препаратов с сайта www.vidal.ru). Статус поставщика устанавливался путем поиска в открытых источниках в сети Интернет сведений о деятельности организаций поставщиков. Цена за единицу товара устанавливалась расчетным путем как отношение цены контракта к количеству препарата. Процент снижения устанавливался расчетным путем как отношение цены контракта к начальной максимальной цене, при этом в случаях, когда цена контракта отличалась от цены, предложенной победителем, за основу бралась цена, установленная в результате процедуры определения цены, если торги признаны состоявшимися, и из контракта, если торги не состоялись. При этом изменение цены в большую или меньшую сторону фиксировались, но не учитывались при расчете процента снижения.

При определении результата аукциона применялись следующие критерии:

- *нет данных* – по предоставленным сведениям невозможно однозначно установить все параметры процедуры торгов;
- *процедура отменена* – заказчик отменил процедуру торгов;
- *процедура состоялась* – закупка по данным комиссии признана состоявшейся. В процедуре определения цены участвовало две или более заявки;
- *процедура не состоялась* – закупка по данным комиссии признана не состоявшейся. Заявки не поданы или подана только одна заявка.

Ключевым моментом анализа является определение наличия конкуренции при проведении процедуры торгов. Данный параметр устанавливается на основе следующих критериев:

- *есть конкуренция* – торги признаны состоявшимися, и в процессе определения цены на электронном аукционе цену предложили больше одного участника¹.
- *нет конкуренции* – торги признаны несостоявшимися, не было подано ни одной заявки, все заявки были отклонены на этапе рассмотрения первых частей заявок или отклонены все заявки кроме одной, в процессе определения цены на электронном аукционе цену предложил один участник.

Сбор и обработка данных производились с использованием программы Microsoft EXCEL (Microsoft, США). Статистический анализ данных выполнялся с использованием пакета программ Statistica 6.1 (StatSoft, Inc., США) в соответствии с рекомендациями [5].

Описательная статистика качественных признаков представлена абсолютными и относительными частотами. Сравнение несвязанных групп по качественным признакам проводилось с использованием теста Хи-квадрат. При проверке гипотез статистически значимыми результаты считались при достигнутом уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

В результате обработки запросов в соответствии с методикой анализа были отобраны 1521 процедура по следующим МНН:

- агалсидаза альфа – 9 процедур;
- агалсидаза бета – 3 процедуры;
- алендроновая кислота – 14 процедур;
- антигемоглобиновый иммуноглобулин – 51 процедура;
- бозентан – 153 процедуры;
- галсульфаза – 13 процедур;
- гемин – 3 процедуры;
- даназол – 4 процедуры;
- ибандроновая кислота – 35 процедур;
- идурсульфаз – 42 процедуры;
- икатибант – 6 процедур;
- илопрост – 50 процедур;
- ларонидаза – 37 процедур;
- левокарнитин – 55 процедур;
- лейпрорелин – 66 процедур;
- миглустат – 11 процедур;
- нитизинон – 12 процедур;
- остеогенон – 3 процедуры;
- пеницилламин – 73 процедуры;
- ромиплостим – 70 процедур;
- силденафил – 124 процедуры;
- тоцилизумаб – 176 процедур;
- трипторелин – 178 процедур;
- экулизумаб – 86 процедур;
- элтромбопаг – 58 процедур;
- эптакон альфа – 189 процедур.

В результате анализа общей информации о заказе из списка процедур было исключено две позиции, как не относящиеся к закупкам лекарственных препаратов.

В соответствии с методикой была сформирована электронная таблица Excel с результатами проведения 1519 процедур закупки.

Из 1519 подобранных процедур в ходе анализа данных семь процедур были исключены из-за недостаточного количества данных, 13 – по причине отмены процедуры закупки. Дальнейший анализ проводился на 1499 процедурах. Из них 795 процедур относились к закупке монопольных препаратов и 704 процедуры – к закупке альтернативных препаратов.

¹ Данный критерий был установлен вследствие наличия большого количества процедур, в которых ценовое предложение было подано единственным участником, а снижение цены не превышает 0,5%, что является минимальным шагом в большинстве аукционов.

Одним из аспектов данного анализа является то, что исследуемые МНН по своему назначению могут применяться не только для терапии редких заболеваний. Допущением данного анализа является тот факт, что из документов об аукционе невозможно точно определить, с какой целью закупаются данные препараты. Косвенным признаком закупки данных препаратов по программе «24 нозологий» [4] может являться источник финансирования закупки, так как источником финансирования расходов на лекарственное обеспечение граждан по программе «24 нозологий» [4] являются бюджеты субъектов Российской Федерации.

Для решения поставленных задач были выработаны следующие гипотезы:

1. При закупках монопольных препаратов отсутствует конкуренция.
2. При закупках монопольных препаратов дистрибьюторы не стремятся снижать цены, если аукцион признан несостоявшимся.
3. При закупках препаратов, имеющих альтернативу в пределах одного МНН, возможно значительное снижение цены контракта (свыше 25%) в результате конкуренции.

Результаты проверки гипотез

1-я гипотеза.

При закупках монопольных препаратов конкуренция отсутствует в 592 (74,47%) процедурах, конкуренция есть в 203 (25,53%) процедурах ($p < 0,001$, Хи-квадрат). Таким образом, можно сделать вывод о том, что существует ассоциация статуса препарата и наличия конкуренции. Данные о том, что 74,47% процедур закупки монопольных препаратов проходят при отсутствии конкуренции, подтверждает выдвинутую гипотезу.

2-я гипотеза.

В данном случае рассматривалось 437 процедур закупки монопольного препарата, которые по документации аукциона признаны несостоявшимися, и договор заключался с единственным поставщиком, которым является дистрибьютор.

В 92,68% данных процедур по закупкам монопольных препаратов дистрибьюторы поставляли препарат без снижения цены, снижение в пределах 0-0,5% наблюдается в 2,97% случаев, снижение более 0,5% наблюдается в 4,35% случаев, что подтверждает вы-

двинутую гипотезу о том, что при закупках монопольных препаратов дистрибьюторы не стремятся снижать цены, если аукцион признан несостоявшимся. Таким образом, можно сделать вывод о том, что поставщики, являющиеся посредниками при закупках препаратов, не снижают цену на препараты, если торги не состоялись. В данной ситуации возможно завышение цен на препараты при определении начальной (максимальной) цены контракта.

3-я гипотеза.

Результаты анализа закупок альтернативных препаратов в пределах одного МНН в процедурах со снижением цены приведены в таблице 1.

Из таблицы 1 следует, что при закупках альтернативных препаратов в конкурентных процедурах возможно значительное снижение цены по некоторым МНН. Снижение до 25% возможно по всем МНН, большее снижение (до 50% и выше) встречается при закупках следующих МНН: алендроновая кислота, антитимоцитарный иммуноглобулин, левокарнитин, лейпрорелин, силденафил, трипторелин, эптакон альфа, что, в свою очередь, говорит о существенном завышении начальной (максимальной) цены контракта заказчиком при подготовке документации закупки и «мягких» критериев отбора препарата при формировании ТЗ.

Проведенный анализ состояния конкуренции по каждому МНН для монопольных и альтернативных препаратов показал, что по некоторым препаратам конкуренция отсутствует полностью или очень низка (см. рис. 1), при этом на графике (см. рис. 2) конкуренция присутствует при закупках любых альтернативных препаратов.

Отдельно проведен анализ торговых процедур по всем препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкуренции.

В таблице 2 представлены торговые процедуры по всем альтернативным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

Исходя из данных, представленных в таблице 2, можно заключить, что для альтернативных препаратов характерно наличие конкуренции, вне зависимости от средней цены заключенного кон-

МНН	Количество процедур, всего	Процент снижения											
		0-0,5		0,51-10		10,1-25		25,1-50		Более 50		Нет информации	
		Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур	Количество процедур	Процент от общего количества процедур
Алендроновая кислота	14	2	14,29	1	7,14	1	7,14	4	28,57	5	35,71	1	7,14
Антитимоцитарный иммуноглобулин	51	14	27,45	11	21,57	19	37,25	5	9,80	0	0,00	2	3,92
Ибандроновая кислота	35	11	31,43	4	11,43	5	14,29	0	0,00	0	0,00	15	42,86
Левокарнитин	55	13	23,64	15	27,27	9	16,36	3	5,45	1	1,82	14	25,45
Лейпрорелин	65	42	64,62	12	18,46	3	4,62	3	4,62	0	0,00	6	9,23
Силденафил	124	26	20,97	27	21,77	20	16,13	23	18,55	25	20,16	3	2,42
Трипторелин	176	66	37,50	28	15,91	40	22,73	25	14,20	13	7,39	4	2,27
Эптакон альфа	184	81	44,02	40	21,74	25	13,59	26	14,13	3	1,63	9	4,89
Итого	704	255	36,22	138	19,60	122	17,33	89	12,64	47	6,68	54	7,67

Таблица 1. Частота закупок альтернативных препаратов в пределах одного МНН со стратификацией процента снижения цены.

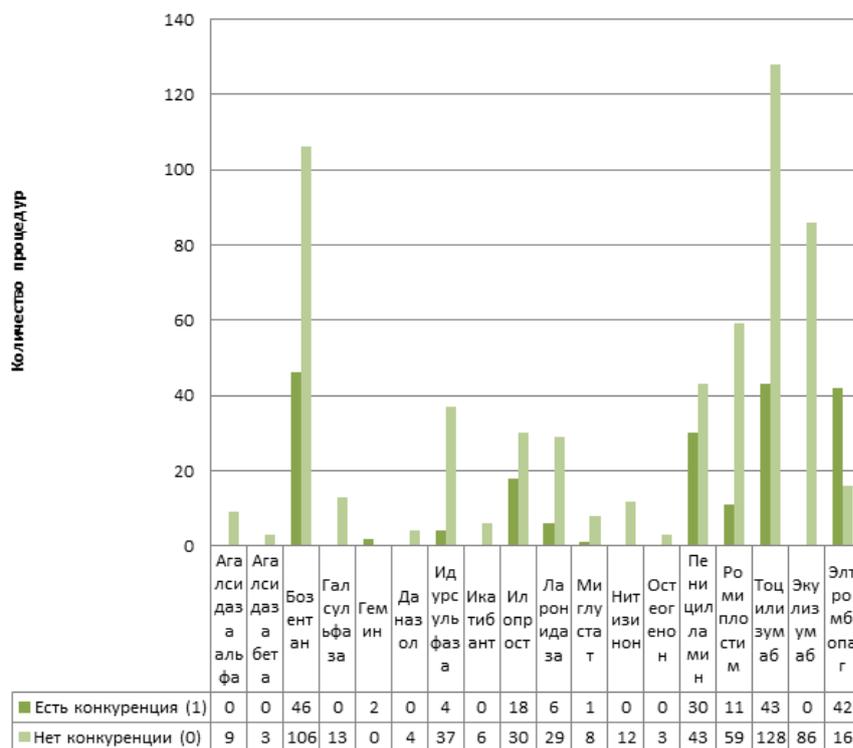


Рисунок 1. Распределение конкуренции для монопольных препаратов.

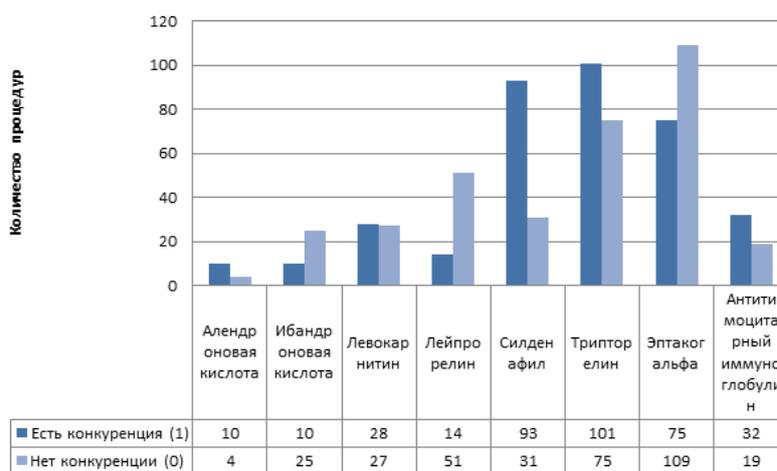


Рисунок 2. Распределение конкуренции для альтернативных препаратов.

МНН	Сумма заключенных контрактов	Количество контрактов	Средняя цена контракта	Минимальный процент снижения	Средний процент снижения	Максимальный процент снижения	Количество конкурентных процедур	Процент конкурентных процедур
Эптаког альфа	2 537 500 244,88	175	14 500 001,40	0,00	10,01	59,00	75,00	42,86%
Лейпрорелин	141 214 655,73	60	2 353 577,60	0,00	3,51	31,50	14,00	23,33%
Антити моцитарный иммуноглобулин	62 307 544,36	49	1 271 582,54	0,00	10,78	28,00	32,00	65,31%
Трипторелин	174 840 075,45	172	1 016 512,07	0,00	14,50	83,00	101,00	58,72%
Силденафил	88 948 846,00	121	735 114,43	0,00	21,94	66,54	93,00	76,86%
Ибандроновая кислота	6 502 305,28	20	325 115,26	0,00	5,41	18,51	10,00	50,00%
Алендроновая кислота	3 743 607,17	13	287 969,78	0,00	41,97	92,50	10,00	76,92%
Левокарнитин	6 834 073,29	41	166 684,71	0,00	9,16	56,19	28,00	68,29%
Общий итог	3 021 891 352,16	651	2 582 069,72	0,00	14,66	54,41	363,00	57,79%

Таблица 2. Торговые процедуры по всем альтернативным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

тракта. Конкуренция по большинству ЛП превышает 50%. Из таблицы 2 также видно, что начальные цены на алендроновую кислоту явно завышены, о чем говорит среднее снижение цены в 41,97% и присутствие процедуры с 92,50% снижением. При этом обратная ситуация наблюдается с ЛП ибандроновая кислота, среднее снижение по которому составляет 5,41%, а максимальное – не превышает 18,51%.

В таблице 3 представлены торговые процедуры по всем монопольным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального

процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

Исходя из данных, представленных в таблице 3, можно заключить, что для монопольных препаратов, напротив, по большинству МНН конкуренция отсутствует и в целом по всем закупкам меньше в 2 раза, чем для альтернативных препаратов. Для контрактов, средняя цена по которым превышает 10 млн руб., средний процент конкурентных процедур составляет 7,35% от общего количества. Таким образом, только семь из ста проведенных процедур ведут к снижению цены на покупаемый препарат.

МНН	Сумма заключенных контрактов	Количество контрактов	Средняя цена контракта	Минимальный процент снижения	Средний процент снижения	Максимальный процент снижения	Количество конкурентных процедур	Процент конкурентных процедур
Галсульфаза	429 997 769,28	13	33 076 751,48	0,00	0,04	0,50	0,00	0,00
Идурсульфаз	1 322 952 122,03	40	33 073 803,05	0,00	1,09	16,50	4,00	10,00
Экулизумаб	1 256 225 237,47	85	14 779 120,44	0,00	0,03	0,50	0,00	0,00
Ромиплостим	886 238 625,36	67	13 227 442,17	0,00	0,78	14,78	11,00	16,42
Ларонидаза	361 874 451,73	34	10 643 366,23	0,00	1,93	28,50	6,00	17,65
Агальсидаза бета	29 941 614,31	3	9 980 538,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Агальсидаза альфа	56 994 352,95	9	6 332 705,88	0,00	0,20	0,50	0,00	0,00
Миглустат	49 218 249,38	9	5 468 694,38	0,00	0,22	1,50	1,00	11,11
Бозентан	747 758 275,47	148	5 052 420,78	0,00	4,05	45,00	46,00	31,08
Нитизинон	40 040 199,99	12	3 336 683,33	0,00	0,09	1,07	0,00	0,00
Элтромбопаг	101 345 523,06	55	1 842 645,87	0,00	10,50	37,00	42,00	76,36
Икатибант	9 064 236,30	5	1 812 847,26	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Тоцилизумаб	271 378 948,83	160	1 696 118,43	0,00	1,84	21,05	43,00	26,88
Илопрост	66 767 227,86	46	1 451 461,48	0,00	3,67	39,50	18,00	39,13
Гемин	932 539,38	2	466 269,69	4,00	5,50	7,00	2,00	100,00
Пеницилламин	8 357 448,44	60	139 290,81	0,00	2,52	20,00	30,00	50,00
Даназол	238 790,20	3	79 596,73	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Остеогенон	26 538,00	1	26 538,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Итого	5 639 352 150,05	752	7 915 905,23	0,22	1,80	12,97	203,00	21,03

Таблица 3. Торговые процедуры по всем монопольным препаратам относительно статуса препарата, цены заключенного контракта, минимального, среднего и максимального процента снижения по контракту, средней цены контракта и наличия конкурентных процедур.

№ п/п	Регион	Сумма заключенных контрактов, руб.	Общее количество процедур	Средний размер процедуры, руб.	Количество конкурентных процедур	Количество неконкурентных процедур	Конкуренция, %
1	Алтайский край	5 616 000,00	1	5 616 000,00	0	1	0,00
2	Амурская область	20 224 907,68	18	1 123 605,98	10	8	55,56
3	Астраханская область	11 198 031,96	12	933 169,33	5	7	41,67
4	Белгородская область	32 012 158,66	20	1 600 607,93	1	19	5,00
5	Брянская область	1 396 130,20	9	155 125,58	5	4	55,56
6	Владимирская область	16 999,95	1	16 999,95	0	1	0,00
7	Волгоградская область	31 596 006,26	38	831 473,85	5	33	13,16
8	Вологодская область	9 696 593,40	13	745 891,80	8	5	61,54
9	Еврейская автономная область	4 480 894,12	6	746 815,69	2	4	33,33
10	Забайкальский край	10 756 185,12	22	488 917,51	9	13	40,91
11	Ивановская область	1 123 568,31	5	224 713,66	3	2	60,00
12	Иркутская область	1 073 156,74	2	536 578,37	1	1	50,00
13	Калининградская область	27 038 222,69	8	3 379 777,84	0	8	0,00
14	Калужская область	1 089 665,86	1	1 089 665,86	1	0	100,00
15	Камчатский край	1 052 505,06	3	350 835,02	0	3	0,00
16	Карачаево-Черкесская республика	11 967 629,04	8	1 495 953,63	3	5	37,50
17	Кемеровская область	7 144 340,28	8	893 042,54	4	4	50,00
18	Кировская область	34 465 907,49	23	1 498 517,72	11	12	47,83
19	Костромская область	8 138 727,38	8	1 017 340,92	2	6	25,00

Таблица 4. Данные о состоянии конкуренции при закупке лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний, в регионах РФ.

Окончание таблицы 4.

20	Краснодарский край	142 738 116,99	42	3 398 526,60	13	29	30,95
21	Красноярский край	4 557 993,64	10	455 799,36	2	8	20,00
22	Ленинградская область	49 068 671,90	11	4 460 788,35	5	6	45,45
23	Липецкая область	143 720,55	1	143 720,55	1	0	100,00
24	Магаданская область	5 146 736,80	10	514 673,68	4	6	40,00
25	Москва	2 075 190 636,05	142	14 614 018,56	49	93	34,51
26	Московская область	500 418 949,58	58	8 627 912,92	19	39	32,76
27	Мурманская область	888 278,05	2	444 139,03	1	1	50,00
28	Ненецкий АО	69 713,82	2	34 856,91	1	1	50,00
29	Нижегородская область	201 653,85	1	201 653,85	1	0	100,00
30	Новгородская область	18 387 274,20	7	2 626 753,46	2	5	28,57
31	Новосибирская область	84 796 099,53	47	1 804 172,33	21	26	44,68
32	Омская область	83 107 892,00	58	1 432 894,69	26	32	44,83
33	Оренбургская область	6 561 966,31	12	546 830,53	9	3	75,00
34	Орловская область	49 977 867,80	49	1 019 956,49	12	37	24,49
35	Пензенская область	30 984 278,28	13	2 383 406,02	6	7	46,15
36	Пермский край	294 934 835,51	50	5 898 696,71	13	37	26,00
37	Приморский край	3 391 084,64	7	484 440,66	6	1	85,71
38	Псковская область	2 255 250,00	2	1 127 625,00	0	2	0,00
39	Республика Адыгея	23 319 161,46	13	1 793 781,65	4	9	30,77
40	Республика Алтай	454 555,20	1	454 555,20	0	1	0,00
41	Республика Башкортостан	499 335 326,99	77	6 484 874,38	35	42	45,45
42	Республика Бурятия	75 862 967,30	33	2 298 877,80	5	28	15,15
43	Республика Дагестан	302 343,00	2	151 171,50	2	0	100,00
44	Республика Карелия	40 471 975,30	36	1 124 221,54	15	21	41,67
45	Республика Коми	212 405 971,76	34	6 247 234,46	12	22	35,29
46	Республика Марий Эл	11 378 802,46	17	669 341,32	11	6	64,71
47	Республика Мордовия	2 396 279,77	13	184 329,21	7	6	53,85
48	Республика Саха	95 591 858,12	12	7 965 988,18	3	9	25,00
49	Республика Татарстан	7 445 595,79	9	827 288,42	3	6	33,33
50	Республика Тыва	10 500 592,78	9	1 166 732,53	3	6	33,33
51	Республика Хакасия	197 124,84	1	197 124,84	0	1	0,00
52	Ростовская область	2 691 498,56	6	448 583,09	4	2	66,67
53	Рязанская область	50 412 387,70	32	1 575 387,12	13	19	40,63
54	Самарская область	44 780 015,54	31	1 444 516,63	16	15	51,61
55	Санкт-Петербург	868 419 558,41	60	14 473 659,31	16	44	26,67
56	Саратовская область	53 479 814,16	21	2 546 657,82	6	15	28,57
57	Сахалинская область	17 069 787,90	8	2 133 723,49	5	3	62,50
58	Свердловская область	18 561 996,36	27	687 481,35	15	12	55,56
59	Ставропольский край	262 036,30	4	65 509,08	4	0	100,00
60	Тамбовская область	16 557 030,77	13	1 273 617,75	5	8	38,46
61	Тверская область	227 200,00	2	113 600,00	1	1	50,00
62	Тамбовская область	632 311,08	1	632 311,08	0	1	0,00
63	Томская область	52 449 472,72	26	2 017 287,41	12	14	46,15
64	Тульская область	26 777 462,70	19	1 409 340,14	11	8	57,89
65	Удмуртская Республика	38 254 359,22	34	1 125 128,21	14	20	42,42
66	Ульяновская область	70 137 062,08	30	2 337 902,07	9	21	30,00
67	Хабаровский край	95 584 005,73	43	2 222 883,85	18	25	41,86
68	Ханты-Мансийский автономный округ	8 021 185,00	5	1 604 237,00	2	3	40,00
69	Челябинская область	194 268 012,89	53	3 665 434,21	23	30	43,40
70	Чувашская Республика	11 324 356,45	15	754 957,10	7	8	46,67
71	Ярославская область	10 146 682,06	10	1 014 668,21	5	5	50,00
72	РФ (федеральный бюджет)	2 528 616 062,09	72	35 119 667,53	19	53	26,39
Общий итог		8 661 243 502,19	1 499,00	5 778 014,34	566	933	

Таблица 4. Данные о состоянии конкуренции при закупке лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких заболеваний, в регионах РФ. *Примечание.* В результате сбора данных получены результаты только по 71 региону России из 85 по причине того, что не все регионы закупают препараты для лечения орфанных заболеваний, а Республика Крым и город федерального значения Севастополь находятся в составе Российской Федерации с 18 марта 2014 г.

Общий объем средств на закупку описанных в исследовании препаратов в 2013 г. составил 8 661 243 502,21 руб., при этом сумма объявленных процедур составляет 8 917 793 158,36 руб. Экономия от произведенных закупок составляет 256 549 656,15 руб., или 3% от суммы объявленных процедур.

Собранные данные также позволяют оценить состояние конкуренции в регионах РФ. В таблице 4 приведены данные о состоянии конкуренции при закупке ЛП, предназначенных для лечения РЗ, в регионах РФ.

В регионах с большим количеством процедур закупок препаратов (более 50), конкуренция находится в пределах 25-45%, к таким регионам относятся: Москва – 34,51%, Республика Башкортостан – 45,45%, Санкт-Петербург – 26,67%, Московская обл. – 32,76%, Омская обл. – 44,83%, Челябинская обл. – 43,40%, Пермский край – 26,00%. Самый большой объем средств на лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями (около 100 000 000 руб. в год) выделяется в: Москве – 2 075 190 636,05 руб., Санкт-Петербурге – 868 419 558,41 руб., Московской обл. – 500 418 949,58 руб., Республике Башкортостан – 499 335 326,99 руб., Пермском крае – 294 934 835,51 руб., Республике Коми – 212 405 971,76 руб. и Челябинской обл. – 194 268 012,89 руб.

Обсуждение

Анализ государственных закупок ЛП для лечения РЗ показал, что при закупках, не имеющих аналогов дорогостоящих препаратов для лечения РЗ, отсутствует конкуренция. При таких закупках дистрибьюторы не стремятся снижать цены, если аукцион признан несостоявшимся. Однако при закупках препаратов, имеющих альтернативу в пределах одного МНН, возможно сильное снижение цены контракта (свыше 25%) в результате конкуренции. Данные факты свидетельствуют о том, что существующая система закупок ЛП неэффективна при закупках, не имеющих аналогов и дорогостоящих препаратов. Более того, существующая система накладывает как на заказчика, так и поставщика дополнительные финансовые и административные издержки, связанные с процедурой проведения торгов.

В процессе сбора данных была выявлена значительная часть процедур со снижением цены в 0,5% от начальной (максимальной) цены контракта. Доля таких процедур составила 12,07% от общего числа рассматриваемых процедур торгов на общую сумму 1 029 380 951,13 руб. По документам заказа процедура торгов была признана состоявшейся, так как заявки на участие подали две и более организации и они были допущены к процедуре определения цены, но в назначенное время не подали ценовых предложений. Такое развитие событий возможно при возникновении технических проблем у участников при доступе на торговую площадку или добровольном отказе участника от продолжения торгов. Первая ситуация возможна, но достаточно редка, и ее можно отнести к форс-мажору. Вторая ситуация, с учетом подготовки большого пакета документов, размера вносимого обеспечения тендерной заявки, который может варьироваться от 0,5 до 5% от начальной (максимальной) цены контракта [7] и прочих финансовых и временных издержек участника, представляется более сложной, нежели добровольный отказ от участия в торгах. Данная ситуация вызывает предположения о возможной подаче заявок от аффилированных лиц с целью минимизации снижения цены заключаемого контракта. Также в соответствии с [8] (аукционы в 2013 г. проходили в соответствии с требованиями Закона № 94-ФЗ) вторые части заявок участников, не подавших ценовое предложение, не направляются в аукционную комиссию, и, соответственно, информация об участниках не попадает в итоговый протокол, таким образом, проверить связь участников и факты сговора не представляется возможным. В связи с вышеизложенным, с полным основанием можно считать данные процедуры неконкурентными. Это решение также подкрепляется последней редакцией

Закон № 44-ФЗ, в которой говорится о том, что в случае рассмотрения только второй части заявки аукцион признается несостоявшимся (ч. 13 ст. 69 Закона № 44-ФЗ).

Существование подобной возможности позволяло упростить процедуру закупки, когда в торгах участвовали две аффилированные организации, одна из которых заведомо не планировала подавать ценовое предложение. Создавая ситуацию, при которой по Закону № 94-ФЗ торги признавались состоявшимися и не требовали процедуры обязательного согласования с контрольным органом, пагубно влияла на прозрачность механизма осуществления закупок продукции для государственных и муниципальных нужд, стимулирование добросовестной конкуренции и экономию бюджетных средств [2,10]. Изменения, внесенные в Закон № 44-ФЗ, Федеральным законом от 04.06.2014 № 140-ФЗ [6], в определенной мере решили данную проблему, признавая подобные торговые процедуры несостоявшимися и вводя необходимость обязательного согласования подобных процедур с контрольными органами. Данная норма усложняет, но не исключает схожих случаев сговора поставщиков, так как нет нормы, регламентирующей раскрытие информации обо всех участниках торгов и формального установления между ними взаимосвязи.

Результаты анализа показывают, что применение тендерных процедур при закупках дорогостоящих монопольных ЛП неэффективно. По всем 1499 процедурам торгов общее снижение цены составило не более 3%. 75% процедур торгов проведены без снижения цены. При этом производители ЛП, предназначенных для лечения РЗ, готовы предоставлять скидки на свои препараты в пределах 8% от стоимости курса [3], что позволило бы сэкономить 779 511 915,00 руб. в ценах 2013 г. только на закупках лекарств, без учета расходов на организацию торгов и сопутствующих процедур. В свете полученных результатов следует пересмотреть государственную политику в области закупок лекарственных препаратов для высоко затратных нозологий, применяя опыт зарубежных стран и внедряя элементы переговорного процесса при заключении долгосрочных государственных контрактов с производителем с использованием схем разделения рисков, с целью исключить из логистической цепочки посредников и добиться скидок и уступок на большие партии препаратов [1,9].

Выводы

Исходя из проведенного анализа данных о закупках перечня препаратов, применяемых для терапии орфанных заболеваний в 2013 г., можно сделать следующие выводы:

1. Тендерные процедуры при закупках монопольных лекарственных препаратов неэффективны по причине отсутствия реальных условий для конкуренции.
2. Основными игроками на рынке государственных закупок лекарственных препаратов являются дистрибьюторы, а не производители. Они не стремятся снижать цены в неконкурентных процедурах, что, в свою очередь, делает торги формальной процедурой, на организацию которой тратятся бюджетные средства.
3. Многие альтернативные лекарственные препараты переоценены, так как в ходе торгов поставщики имеют возможность сильно снижать цены, что указывает на несовершенство процедуры формирования начальной (максимальной) цены на лекарственные препараты в процессе торгов, связанной с несовершенством процесса ценообразования на лекарственные препараты во всей системе лекарственного обеспечения в целом.

Литература:

1. Доклад о результатах оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европей-

ский союз и БРИКС, ФАС России, 2013. URL http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31072.html

2. Крадинов П.Г. Система государственных закупок в ЕС и подходы к оценке ее эффективности. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2013; 3 (17): 37-46.

3. Омеляновский В.В., Сура М.В., Герасимова К.В., Авксентьева М.В., Татаринев А.П. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ. Информационный бюллетень. Экспертный совет по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике Федерального Собрания РФ. 2014.

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

5. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. М. 2002; 312 с.

6. Федеральный закон от 04.06.2014 № 140-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

7. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

8. Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

9. Федяев Д.В., Максимова Л.В., Омеляновский В.В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1: 57-64.

10. Шахова Г.Я., Крадинов П.Г. Эффективность бюджетных расходов в сфере государственных закупок. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2012; 3: 15-28.

References

- Report on the evaluation of the availability of drugs on the basis of the analysis of consumer prices and pricing of drugs in the Russian Federation (including in the context of the Russian Federation) and in comparable markets countries, including those from the CIS, the European Union and the BRICS, FAS Russia, 2013 [*Doklad o rezul'tatakh otsenki dostupnosti lekarstvennykh preparatov na osnove analiza potrebitel'skikh tsen i tsenoobrazovaniya na lekarstvennye preparaty v Rossiiskoi Federatsii (v tom chisle v razreze sub'ektov Rossiiskoi*

Federatsii) i na sopostavimyykh rynkakh stran, v tom chisle vkhodyashchikh v SNG, Evropeiskii soyuz i BRIKS, FAS Rossii, 2013]. URL http://www.fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31072.html

2. Kradinov P.G. *Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut. Finansovyi zhurnal*. 2013; 3 (17): 37-46.

3. Omel'yanovskii V.V., Sura M.V., Gerasimova K.V., Avksent'eva M.V., Tatarinov A.P. Assessment of the necessary financial costs medicinal maintenance of patients with rare diseases in Russia. Newsletter. Expert Health Council of the Federation Council Committee on Social Policy of the Federal Assembly of the Russian Federation [*Otsenka neobkhodimyykh finansovykh zatrat na lekarstvennoe obespechenie bol'nykh s redkimi zabolevaniyami v RF. Informatsionnyi byulleten'. Ekspertnyi sovets po zdravookhraneniyu komiteta Soveta Federatsii po sotsial'noi politike Federal'nogo Sobraniya RF*]. 2014.

4. The decision of the Government of the Russian Federation of 26.04.2012 № 403 «On the order of the Federal Register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases that can shorten life expectancy of citizens or their disability and its regional segment» [*Postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 26.04.2012 № 403 «O poryadke vedeniya Federal'nogo registra lits, stradayushchikh zhizneugrozhayushchimi i khronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolevaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ikh invalidnosti, i ego regional'nogo segmenta»*].

5. Rebrova O.Yu. Statistical analysis of medical data. Application software package STATISTICA [*Statisticheskii analiz meditsinskikh dannykh. Primenenie paketa prikladnykh programm STATISTICA*]. Moscow. 2002; 312 s.

6. Federal Law of 04.06.2014 № 140-FZ On Amendments to the Federal Law «On the contract system in the procurement of goods, works and services for state and municipal needs» [*Federal'nyi zakon ot 04.06.2014 № 140-FZ O vnesenii izmenenii v Federal'nyi zakon «O kontraktnoi sisteme v sfere zakupok tovarov, rabot, uslug dlya obespecheniya gosudarstvennykh i munitsipal'nykh nuzhd»*].

7. Federal Law of 05.04.2013 № 44-FZ «On the contract system in the procurement of goods, works and services for state and municipal needs» [*Federal'nyi zakon ot 05.04.2013 № 44-FZ «O kontraktnoi sisteme v sfere zakupok tovarov, rabot, uslug dlya obespecheniya gosudarstvennykh i munitsipal'nykh nuzhd»*].

8. The Federal Law of 21.07.2005 № 94-FZ «On placing orders for goods, works and services for state and municipal needs» [*Federal'nyi zakon ot 21.07.2005 № 94-FZ «O razmeshchenii zakazov na postavki tovarov, vypolnenie rabot, okazanie uslug dlya gosudarstvennykh i munitsipal'nykh nuzhd»*].

9. Fedyayev D.V., Maksimova L.V., Omel'yanovskii V.V. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 1: 57-64.

10. Shakhova G.Ya., Kradinov P.G. *Nauchno-issledovatel'skii finansovyi institut. Finansovyi zhurnal*. 2012; 3: 15-28.

ANALYSIS OF GOVERNMENT PROCUREMENTS OF MEDICINES APPLIED IN RARE DISEASES THERAPY

Fedyayev D.V.^{1,2}, Fedyayeva V.K.^{1,2}, Omelyanovsky V.V.^{1,2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, Moscow

² Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

Abstract: the article presents the results of analysis of the state procurement of the drugs for rare diseases. The analysis was conducted on the basis of 1499 selected trade procedures on rare disease drugs procurement in 2013. The article evaluates the state of competition in procurement of monopoly and alternative drugs, the level of price reduction as a result of trading, the amount and volume of purchases in the subjects of the Russian Federation. The analysis results show that tender procedures used for the procurement of monopoly drugs are ineffective because of the lack of competition; distributors are not interested in price reduction at noncompetitive procedures. In the procurement of alternative drugs at competitive trade procedures it is possible to reach a high level of price reduction, indicating overpricing of the initial (maximum) contract price of procured drugs.

Key words: government procurements of medicines, system effectiveness of government procurements, contract system, rare diseases.