

Заключение ФАС России на проект методики Минздрава России по расчету референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения

Федеральная антимонопольная служба, рассмотрев направленный письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.12.2016 № 25-0/10/2-8087 проект методики расчета референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, которым устанавливается механизм определения референтной цены на лекарственный препарат для целей формирования начальной (максимальной) цены контракта, а также цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Проект методики), сообщает следующее.

1. В письме Минздрава России, а также в представленном Проекте методики не указано, каким органом и каким нормативным правовым актом данная методика будет утверждена, а также для применения какими органами и организациями она предназначена.

2. В Проекте методики отсутствует понятийный аппарат, что создает трудности в ее объективной оценке.

Кроме того, данный Проект методики, предполагая автоматизированный расчет начальной максимальной цены контракта (НМЦК) в информационно-аналитической системе мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, не утверждает никаких справочников и классификаторов, используемых для вычислений, не описывает структуру базы данных ИАС и не раскрывает источники получения отдельных используемых в расчетах данных.

При этом, в зависимости от используемых исходных данных зависят результаты приведенных в Проекте методики сложных расчетов, а значит допущенные ошибки и некорректные/недостовверные исходные данные могут в результате привести к дефициту лекарств в отдельных субъектах Российской Федерации или бюджетных организациях.

3. Представленный Проект методики содержит 5 разделов: I. Общие положения; II. Расчет начальной максимальной цены контракта на поставку лекарственного средства на основе установленной референтной цены; III. Определение референтной цены в случае одного производителя (поставщика) или группы поставщиков; IV. Процедура расчета референтной цены единицы ЛП методом среднего взвешенного и диапазонов

однородности цен по объему поставки; V. Процедура определения однородной подвыборки.

При этом разделы II-V Проекта методики содержат математические формулы, алгоритмы и блок-схемы, без приведения конкретных примеров расчета цен с их применением, а также без обоснования применения тех или иных методов и формул.

Например, в Проекте методики не раскрывается целесообразность и предполагаемый эффект применения статистической коррекции, механизм выбора размера коэффициента достоверности (пункты 4.5 — 4.18 Проекта методики), а также не указан алгоритм определения среднерыночной цены, используемой в расчете (пункт 6.2 Проекта методики).

При этом, в условиях отсутствия выборок реальных данных и указанной в пункте 2 настоящего письма информации, невозможно оценить эффект предлагаемой статистической коррекции расчетов.

4. Представленные в разделе II Проекта методики рисунки нечитаемы, что препятствует объективной оценке всего раздела.

5. В соответствии с пунктом 2.1 Проекта методики для расчета начальной максимальной цены контракта заказчик определяет узел справочника международных непатентованных наименований (далее – МНН), который согласно пункту 2.2 Проекта методики включает в себя единые МНН, лекарственную форму и действующее вещество.

ФАС России обращает внимание, что согласно пункту 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» МНН лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Таким образом, МНН и действующее вещество — это одно и то же. При этом, одно МНН может включать в себя несколько действующих веществ.

Кроме того, узел справочника МНН должен учитывать также все взаимозаменяемые лекарственные формы, взаимозаменяемые дозировки и взаимозаменяемые упаковки. Таким образом, без предварительной работы по установлению взаимозаменяемости лекарственных форм, дозировок и упаковок для каждого МНН реализация предлагаемой методики невозможна.

6. В Проекте методики не дается понятие «единицы ЛП», а также не приведен расчет количества единиц действующего вещества/лекарственного препарата в упаковке. При этом любая ошибка в таком расчете с учетом особенностей разных лекарственных форм может приводить к серьезным искажениям всех последующих расчетов. Например, расчет единиц в инъекционных растворах может осуществляться как по единицам

лекарственной формы (мл) с учетом ее концентрации, так и по содержанию действующего вещества в упаковке (МЕ, мг), либо по количеству ампул, флаконов в упаковке.

Таким образом, методика должна содержать алгоритм расчета приводимого показателя «количество единиц ЛП в упаковке» для различных лекарственных форм.

Кроме того, в приведенной в пункте 4.3 Проекта методики формуле используется показатель «цена упаковки ЛП», но не указаны источники информации и алгоритм ее определения.

7. Расчет референтных цен в Проекте методики не учитывает и не вычленяет из цен поставок (контрактных цен) включенные в них фактические оптовые надбавки, не превышающие установленные в соответствующих субъектах Российской Федерации предельные оптовые надбавки. Следовательно, Проект методики не учитывает разность расходов на доставку лекарственных препаратов в разные точки страны. При этом оптовые надбавки являются одной из главных причин разницы цен закупок в разных субъектах Российской Федерации.

Таким образом, в случае введения референтных цен, оптовые надбавки не должны учитываться в таких ценах, а государственным заказчикам необходимо предусмотреть отдельные статьи расходов на дистрибьюцию закупаемых лекарственных препаратов.

8. Проект методики предусматривает расчет референтных цен с учетом объемов поставки, при этом не учитываются другие параметры, существенно влияющие на цены: остаточные сроки годности закупаемых лекарственных препаратов, частота, сроки и адреса поставок и др.

В связи с тем, что расчетные референтные цены не будут учитывать особенности заключенных контрактов (кроме диапазонов объемов), в том числе контракты, заключенные с нестандартными условиями, введенный запрет на использование более высоких цен в качестве начальных (максимальных) цен может привести к невозможности закупок лекарств по стандартным условиям.

9. ФАС России обращает внимание на риски многократного/постоянного использования средневзвешенных цен для определения референтных, а затем начальных (максимальных) цен контрактов. Это приведет к неуклонному снижению референтных цен до уровня минимально возможных цен, что, в условиях запрета на закупку лекарственных препаратов по ценам выше референтных цен, может привести к дефициту лекарств в отдельных субъектах Российской Федерации или

бюджетных организациях в связи с невозможностью закупки лекарственных препаратов по требуемым ценам.

Эти риски усиливаются в случае прекращения производства или поставок лекарственных препаратов по минимальным ценам, использованным в расчетах референтных цен.

10. ФАС России обращает внимание, что приведенный Проект методики касается только монологов и не учитывает большую часть торгов на закупку лекарственных средств, осуществляемую смешанными лотами.

На основании изложенного, ФАС России сообщает о необходимости существенной доработки представленного Проекта методики.