

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
Школа биомедицины**

Кафедра общественного здоровья и профилактической медицины

Дипломная работа

**КОНТРАКТНАЯ СИСТЕМА В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ,
УСЛУГ ДЛЯ НУЖД МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

**Исполнитель:
Магистрант
Варавина Елена Александровна**

**Руководитель работы:
д.м.н., профессор
А.В. Калинин**

**Заведующий кафедрой ОЗПМ
д.м.н., профессор
П.Ф. Кику**

Владивосток – 2018

Оглавление

Введение.....	3
Глава 1. Современные подходы к развитию контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций.....	6
1.1. Правовая основа создания контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинской организации.....	6
1.2. Основные понятия контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд медицинских организаций.....	13
Глава 2. Особенности оборота лекарственных препаратов.....	32
2.1. Нормативно-правовые акты по обороту лекарственных средств в Российской Федерации.....	32
2.2. Приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения.....	33
2.3. Текущее состояние лекарственного обеспечения в России.....	34
2.4. Законодательная база, регламентирующая лекарственное обеспечение населения РФ.....	37
Глава 3. Клинико-экономическое обоснование рациональности закупок лекарственных препаратов для отдельных групп населения.....	54
Глава 4. Анализ закупок лекарственных препаратов в стационарах Приморского края.....	66
Заключение.....	70
Практические рекомендации.....	78
Список литературы.....	79

Список сокращений

ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВТО	Всемирная торговая организация
ДЗ	Департамент здравоохранения
ЕИС	Единая информационная система
ЖНВЛП	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ЛПУ	Лечебно-профилактическое учреждение
ЛП	Лекарственные препараты
МЗ	Министерство здравоохранения
МНН	Международное патентованное наименование
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ОНЛП	Программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами
ООН	Организация Объединенных Наций
ПГГ ОМС	Программа государственных гарантий обязательного медицинского страхования
ПП	Постановление Правительства
РФ	Российская Федерация
СМП	Субъекты малого предпринимательства
СОНКО	Социально ориентированная некоммерческая организация
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФЗ	Федеральный Закон
ЮНСИТРАЛ	Секретариат Комиссии Организации Объединенных Наций по праву международной торговли

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы: В 2005 году принятие Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» имело «революционный» характер, поскольку до того времени конкурентный отбор претендентов на заключение государственных и муниципальных контрактов по существу не проводился.

Данный закон регулировал отношения на одном этапе процесса государственных и муниципальных закупок – этапе размещения заказов государства и муниципальных образований и заключения контрактов. На практике у органов государственной власти до недавнего времени отсутствовало понимание того, что отношения по размещению заказов составляют хотя и важный, но только один из этапов процесса государственных закупок, государственные закупки не рассматривались в качестве системы, состоящей из нескольких взаимосвязанных элементов [13].

С течением времени выявились недостатки данного закона (множественные случаи представления нелегитимного обеспечения исполнения госконтрактов и масштабная коррупция, угрожающая не только бюджету, но и политической стабильности государства) и остро встал вопрос о необходимости реформирования данной сферы. Начиная с 2010 года, поправки в Федеральный закон № 94-ФЗ вносились 27 раз. Многочисленные изменения и дополнения, вносимые в закон, не смогли кардинально улучшить ситуацию, связанную с наличием коррупции и неэффективным расходованием бюджетных средств [1]. Высказывались различные точки зрения по поводу вариантов совершенствования законодательства, было принято решение о необходимости принятия нового закона, основанного на концепции создания контрактной системы.

Задача совершенствования механизма государственных и муниципальных закупок, создания контрактной системы была поставлена в различных документах, в том числе в бюджетном послании Президента

Российской Федерации Федеральному собранию на 2012-2014 годы, в программе по повышению эффективности бюджетных расходов на период до 2012 года, утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. №1101-р. В бюджетном послании Президента Российской Федерации отмечалось: «За последние годы многократно пересматривались процедуры размещения заказов, но практически не развивались институты планирования заказа и исполнения государственных контрактов. Ответственность государственного заказчика за конечные результаты закупки во многих случаях, по сути, подменялась ответственностью исключительно за соблюдение формализованных правил выбора поставщика. В малой степени используются возможности для стимулирования через систему закупок производства инновационной продукции» [14].

С 1 января 2014 года вступил в силу Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», за исключением отдельных положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу. Установлен трехлетний переходный период для подготовки к осуществлению всех предусмотренных законом масштабных мер перестройки. Одновременно, с 1 января 2014 года, утратил силу Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Цели: изучить современное состояние в области организации контрактной системы для целей медицинских организаций. Оценить имеющийся опыт в Приморском крае.

Задачи:

1. Изучить современные подходы развития контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций, правовые основы создания контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинской организации.
2. Определить особенности оборота лекарственных препаратов, а именно нормативно-правовые акты оборота лекарственных препаратов в Российской Федерации, приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения, текущее состояние законодательной базы, регламентирующей лекарственное обеспечение населения Российской Федерации, положением дел с лекарственным обеспечением в стране и регионе в условиях финансового кризиса.
3. Оценить эффективность контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций.

Материалы и методы: в основу настоящего исследования будет положен обзор нормативно правовой базы в области контрактной системы (аналитический метод), изучение опыта организации контрактной деятельности на модели органа исполнительной власти в сфере здравоохранения и лечебных учреждений Приморского края (статистический метод), анализ эффективности заключенных государственных контрактов на поставку продукции для нужд населения края и лечебных организаций (фармакоэкономический анализ со статистической обработкой данных).

Ожидаемые результаты. Дать характеристику деятельности контрактных служб учреждений здравоохранения в условиях заданного финансирования, определить тенденции в организации лекарственного обеспечения лечебных учреждений и граждан, имеющих право на государственную социальную помощь, подготовить методические рекомендации и внедрить их практику здравоохранения Приморского края.

Глава 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗВИТИЮ КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ НУЖД МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

1.1. Правовая основа создания контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинской организации

Одной из основных государственных задач в сфере здравоохранения – развитие кадрового потенциала работников, подготовка специалиста в области закупок продукции, работ, услуг для нужд медицинских организаций, способного решать эти практические задачи на правовой основе в соответствии с действующим на территории Российской Федерации законодательством.

Контрактная система создается на основе действия рыночных механизмов, взаимодействия государства и предпринимательского сообщества. Результатом взаимодействия государства и муниципальных образований с претендентами на заключение государственных и муниципальных контрактов как раз и является заключение договоров.

Правовой основой таких взаимоотношений, является глава 5 Гражданского кодекса Российской Федерации: «Участие Российской Федерации, субъектов Российской Федерации, муниципальных образований в отношениях, регулируемых гражданским законодательством», содержащая основные положения о гражданской право субъектности государства и муниципальных образований. Важно, что государство устанавливает правила своего участия в закупках товаров, работ, услуг и формулирует принципы контрактной системы: открытость, прозрачность информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечение конкуренции, профессионализм заказчиков, стимулирование инноваций, единство контрактной системы в сфере закупок, ответственность за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок (ст. 6 закона о контрактной системе) [15].

Содержание каждого из данных принципов раскрывается в ст.ст.7-12 Закона. Сформулированные в законе принципы в целом соответствуют принципам типового закона Комиссии ООН по праву международной торговли (ЮНСИТРАЛ) о публичных закупках 2011 года, отражающего многолетний опыт закупочной деятельности многих государств.

Положения о равенстве прав и обязанностей публично-правовых образований и участников закупочной деятельности, равной их ответственности не указаны в качестве принципов, действие их должно предполагаться исходя из общих принципов гражданского права об участии субъектов в гражданско-правовых имущественных правоотношениях. Для отдельных категорий участников в законе установлены привилегии и преференции. Это относится к учреждениям и предприятиям уголовно-исполнительной системы (ст.28), организациям инвалидов (ст.29), субъектам малого предпринимательства и впервые в законодательстве о государственных закупках – к социально-ориентированным некоммерческим организациям (ст.30).

Определение контрактной системы, предусмотренное в п.1 ст. 3 Закона, где она определяется как «совокупность участников контрактной системы в сфере закупок (федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации по регулированию контрактной системы в сфере закупок, иные федеральные органы исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление нормативно-правового регулирования и контроля в сфере закупок, заказчики, участники закупок, в том числе признанные поставщиками (подрядчиками, исполнителями), уполномоченные органы, уполномоченные учреждения, специализированные организации, операторы электронных площадок) и осуществляемых ими, в том числе с использованием единой информационной системы в сфере закупок (за

исключением случаев, если использование такой единой информационной системы не предусмотрено настоящим Федеральным законом), в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок действий, направленных на обеспечение государственных и муниципальных нужд».

Сущность контрактной системы заключается в объединении в сфере закупок различных субъектов, которые должны осуществлять возложенные на них законом и иными нормативными правовыми актами функции и действия, направленные на достижение установленных целей осуществления закупок. Исходя из определения контрактной системы, в качестве участников контрактной системы выступают как органы государственной власти Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, так и юридические и физические лица, что свидетельствует о том, что в основе их взаимодействия должны быть положены механизмы государственно-частного партнерства [3].

Системный характер государственных и муниципальных закупок означает, что субъекты контрактной системы осуществляют действия, охватывающие не только этап размещения заказов и заключения контрактов, как в законе о размещении заказов, но и планирование закупок, исполнение контрактов, мониторинг, аудит, контроль за соблюдением нормативных актов о контрактной системе (ч.1 ст.1).

Сложность создания и функционирования контрактной системы с правовой точки зрения заключается в необходимости согласованного регулирования отношений в сфере государственных и муниципальных закупок нормами различных отраслей законодательства – гражданского, предпринимательского, бюджетного, административного.

Характерной особенностью правового регулирования отношений в сфере закупок является то, что помимо Минэкономразвития Российской Федерации иные федеральные органы исполнительной власти также

наделены правом нормативного правового регулирования. Они разрабатывают и утверждают типовые контракты, типовые условия контрактов в определенной сфере деятельности (ч.11 ст. 34), требования к закупкам подведомственными указанной корпорации казенными учреждениями и бюджетными учреждениями и (или) нормативные затраты на обеспечение функций корпорации; разрабатывает и утверждает типовые контракты, типовые условия контрактов (ч.5 ст.19; ч.11 ст.34). Типовые договоры, как установлено п. 4 ст. 426 Гражданского кодекса Российской Федерации, содержат правила, обязательные для сторон. Возникает вопрос, в какой мере будут учтены интересы сторон при составлении типовых условий, и какие из условий могут быть урегулированы диспозитивными нормами [6].

В отличие от Закона о размещении заказов, который установил единые правила как для федеральных заказчиков, так и для региональных и муниципальных, в законе о контрактной системе существенно расширена компетенция субъектов Российской Федерации и муниципальных образований в установлении ряда правил, что позволяет им учесть свои потребности и особенности. Согласно новым правилам, субъекты РФ и муниципальные образования вправе принимать правовые акты, регулирующие отношения в сфере закупок в предусмотренных действующим законодательством о контрактной системе случаях, которые должны соответствовать федеральным нормативным правовым актам (ч. 3 ст. 2). Высший исполнительный орган государственной власти субъекта Российской Федерации, местная администрация вправе определить дополнительную информацию, включаемую в планы закупок и планы-графики (ч. 3 ст.17, ч. 5 ст. 21), они устанавливают порядок формирования, утверждения и ведения планов закупок и планов-графиков для нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд (ч. 5 ст. 17, ч. 5 ст. 21), определяют случаи осуществления банковского сопровождения контрактов, предметом которых являются поставка товаров, выполнение работ, оказание

услуг соответственно для нужд субъекта Российской Федерации, муниципального образования в форме соответствующего правового акта (ч.2 ст. 35) и др.

Правила о контрактной системе должны соответствовать международным договорам (ч. 4 ст. 2 закона о контрактной системе) и быть адаптированы к правилам Всемирной торговой организации (ВТО), хотя Российская Федерация еще не присоединилась к соглашению ВТО о правительственных закупках [8].

Государства, входящие в Таможенный союз (Республика Беларусь, Республика Казахстан и Российская Федерация), заключили соглашение от 9 декабря 2010 года о государственных (муниципальных) закупках, ратифицированное Федеральным законом от 11 июля 2011 г. № 176-ФЗ, в котором предусмотрено предоставление национального режима в отношении товаров (работ, услуг) и участников закупок, заключивших соглашение государств. Готовятся аналогичные документы для включения в эти правила Республики Армения. Характеризуя Соглашение в целом, следует отметить, что оно сочетает в себе императивные правила по наиболее важным и общим вопросам закупок, и в то же время регулирование многих отношений относит к компетенции национального законодателя. Для создания общего рынка государственных закупок государств - членов Таможенного союза предстоит проделать большую работу по гармонизации многих положений национального законодательства государств - членов Таможенного союза.

Закон о контрактной системе призван обеспечить открытость и прозрачность в сфере закупок, повысить профессионализм заказчиков, стимулировать введение инноваций, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд. Это должно сделать проведение госзакупок более эффективным. Закон о контрактной системе нацелен на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок [9].

Согласно финансово-экономическому обоснованию Закон о контрактной системе не потребует дополнительных затрат из средств федерального бюджета. Затраты, связанные с осуществлением организационных мероприятий, предполагается произвести за счет средств, выделяемых федеральными органами исполнительной власти, заказчиками из федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, бюджетов муниципальных образований, на текущее материально-техническое обеспечение их деятельности без изменения лимитов бюджетных ассигнований, в рамках текущего финансирования.

Контрактная система, предлагаемая в качестве альтернативы устаревшему закону, предполагает переход от практически не действовавшего механизма к регулированию полного цикла государственных закупок и должна заменить действующий закон о государственных и муниципальных закупках.

В 2015 году в закон 44-ФЗ о контрактной системе госзакупок был внесен ряд изменений «антикризисными» постановлениями Правительства Российской Федерации. Связаны они, в первую очередь, с падением курса национальной валюты и сложными экономическими условиями в стране. Стоит отметить, что контрактная система госзакупок в последнее время претерпела большое количество изменений, дополняющих и изменяющих законодательные нормы организации и проведения государственных закупок [10], например издано Постановление Правительства Российской Федерации № 196 от 5 марта 2015 года. Данное правительственное Постановление регламентирует списание неустоек или их отсрочку, которые были выставлены исполнителям госконтрактов за допущенные ими нарушения по исполнению обязательств госзакупки.

Постановление Правительства РФ № 196 обязывает заказчика: списать с исполнителя неустойку, если ее размер не больше 5% от стоимости контракта;

списать с исполнителя половину предъявленной неустойки, если ее размер находится в пределах 5-20% суммы госзаказа;
отсрочить уплату по неустойкам до окончания 2015 года, если ее величина превышает 20% от суммы госзакупки.

Также в Постановлении Правительства РФ № 196 описаны случаи, при которых вышеуказанные правила не действуют.

Постановление Правительства Российской Федерации № 198 от 6 марта 2015 года вносит в законодательство Российской Федерации регламент реализации ч.1.1 статьи 95 закона 44-ФЗ, в которой идет речь об условиях заключения госконтрактов. Теперь, ввиду непредвиденного роста цен на товары, работы, услуги и понижения курса рубля, заказчик и исполнитель по совместной договоренности могут пересмотреть условия контракта в отношении увеличения его цены или изменения стоимости конкретных работ, товаров или услуг.

Постановление Правительства Российской Федерации № 199 от 6 марта 2015 года вносит дополнение в ч.2.1 статьи 96 44-ФЗ, в которой описывает условия и случаи, которые позволяют заказчику не требовать от исполнителя обеспечения исполнения госконтракта. Самыми распространенными случаями правомерности возможности не установления требования по обеспечению исполнения контракта можно назвать при предусмотренной заказчиком постоплаты: каждый этап по исполнению контракта заказчик будет оплачивать в размере не больше 70% от его стоимости с выплатой оставшихся 30% после выполнения всех условий. Аванс при этом не должен превышать 15%. Заказчик объявляет закупку только для СОНКО и СМП.

1.2. Основные понятия контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд медицинских организаций

Контрактная система в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд представляет собой совокупность участников закупок и осуществляемых ими действий, направленных на обеспечение государственных и муниципальных нужд (ст. 3 закона о контрактной системе).

К участникам контрактной системы относятся:

- федеральные органы исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок,
- органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации по регулированию контрактной системы в сфере закупок,
- иные федеральные органы исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление нормативно-правового регулирования и контроля в сфере закупок,
- заказчики,
- поставщики (подрядчики, исполнители),
- уполномоченные органы,
- уполномоченные учреждения,
- специализированные организации,
- операторы электронных площадок (ст. 3 Закона о контрактной системе).

Участник закупки – любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя (п. 4 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Государственный заказчик – государственный орган (в том числе орган государственной власти), орган управления государственным

внебюджетным фондом либо государственное казенное учреждение, действующие от имени Российской Федерации или субъекта Российской Федерации, уполномоченные принимать бюджетные обязательства в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации от имени Российской Федерации или субъекта Российской Федерации и осуществляющие закупки (п. 5 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Муниципальный заказчик – муниципальный орган или муниципальное казенное учреждение, действующие от имени муниципального образования, уполномоченные принимать бюджетные обязательства в соответствии с бюджетным законодательством Российской Федерации от имени муниципального образования и осуществляющие закупки (п. 6 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Заказчик – государственный или муниципальный заказчик либо в соответствии с частью 1 ст. 15 настоящего Федерального закона бюджетное учреждение, осуществляющие закупки (п. 7 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Определение поставщика (подрядчика, исполнителя) представляет собой совокупность действий, которые осуществляются заказчиками в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, начиная с размещения извещения об осуществлении закупки товара, работы, услуги для обеспечения государственных нужд (федеральных нужд, нужд субъекта Российской Федерации) или муниципальных нужд либо в установленных законом о контрактной системе случаях с направления приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и завершаются заключением контракта (п. 2 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Закупка товара, работы, услуги для обеспечения государственных или муниципальных нужд (далее – закупка) – совокупность действий, осуществляемых в установленном настоящим Федеральным законом порядке заказчиком и направленных на обеспечение государственных или

муниципальных нужд. Закупка начинается с определения поставщика (подрядчика, исполнителя) и завершается исполнением обязательств сторонами контракта. В случае, если в соответствии с настоящим Федеральным законом не предусмотрено размещение извещения об осуществлении закупки или направление приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), закупка начинается с заключения контракта и завершается исполнением обязательств сторонами контракта (п. 3 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Специализированная организация – юридическое лицо, привлекаемое заказчиком в соответствии со ст. 40 Закона о контрактной системе (п. 11 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок – федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере закупок (п. 12 ст. 3 Закона о контрактной системе). В настоящее время – Министерство экономического развития Российской Федерации.

Контрольный орган в сфере закупок – федеральный орган исполнительной власти, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, орган местного самоуправления муниципального района, орган местного самоуправления городского округа, уполномоченные на осуществление контроля в сфере закупок, а также федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление функций по контролю (надзору) в сфере государственного оборонного заказа и в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд, которые не относятся к государственному оборонному заказу и сведения о которых составляют государственную тайну (п. 13 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации по регулированию контрактной системы в сфере закупок – орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченный на осуществление функций по обеспечению (во взаимодействии с федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок) реализации государственной политики в сфере закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, организации мониторинга закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, а также по методологическому сопровождению деятельности заказчиков, осуществляющих закупки для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации (п. 14 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Эксперт, экспертная организация – обладающее специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, либо юридическое лицо (работники юридического лица должны обладать специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла), которые осуществляют на основе договора деятельность по изучению и оценке предмета экспертизы, а также по подготовке экспертных заключений по поставленным заказчиком, участником закупки вопросам в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом (п. 15 ст. 3 Закона о контрактной системе).

Государственный контракт, муниципальный контракт – договор, заключенный от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации (государственный контракт), муниципального образования (муниципальный контракт) государственным или муниципальным заказчиком для обеспечения соответственно государственных нужд, муниципальных нужд (п. 8 ст. 3 Закона о контрактной системе);

Единая информационная система в сфере закупок (далее – единая информационная система) – совокупность информации, указанной в части

3 ст. 4 настоящего Закона и содержащейся в базах данных, информационных технологий и технических средств, обеспечивающих формирование, обработку, хранение такой информации, а также ее предоставление с использованием официального сайта единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (п. 9 ст. 3 Закона о контрактной системе). Под контрактной системой в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд понимается совокупность участников контрактной системы, в том числе: федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации по регулированию контрактной системы; федеральные органы исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление нормативно-правового регулирования, управления и контроля в сфере закупок; заказчики, участники закупок специализированные организации, операторы электронных площадок; органы единой информационной системы в сфере закупок; потенциальные исполнители (подрядчики, поставщики). В соответствии с настоящим законом заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, а именно для: достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации (в том числе федеральными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования), государственными программами субъектов Российской Федерации, муниципальными программами; исполнения международных обязательств Российской Федерации, реализации межгосударственных целевых программ, участником которых является Российская Федерация, выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов

управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов [2].

Контрактная система (КС) основывается на принципах открытости, прозрачности информации, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Анализ ключевых изменений, вносимых в соответствии с Законом о КС в систему организации и регулирования государственных и муниципальных закупок, позволяет сделать вывод о формировании институциональных основ для перехода к новому качеству управления закупками.

В отличие от Федерального закона № 94-ФЗ (до 1 января 2014 года основного нормативного регулятора в данной сфере), новый закон включает совокупность норм и правил, регулирующих государственную закупку как единый цикл, состоящий из следующих ключевых этапов: прогнозирование поставок товаров, работ и услуг для государственных и муниципальных нужд; формирование планов обеспечения государственных (муниципальных) нужд; размещение заказов на поставку товаров, работ, услуг и заключение контрактов; исполнение, мониторинг и аудит государственных контрактов.

Концепция развития КС предусматривает расширение способов закупки, добавление двухэтапных закрытых конкурсов, размещение способом запроса предложений, усиление фактора предквалификации. При осуществлении закупок могут использоваться как конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) так и закупки у единственного поставщика. Конкурентными способами являются конкурсы, в том числе открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс и аукционы (в электронной форме и закрытые аукционы), запрос котировок, запрос предложений. В

соответствии со статьей 31 Закона о КС государственные уполномоченные органы (заказчики) наделены правом вводить дополнительные квалификационные требования к участникам определенных конкурсов (с ограниченным участием, двухэтапных конкурсов, закрытых конкурсов с ограниченным участием и др.). В том числе к наличию: оборудования, финансовых и материальных ресурсов, профессиональных специалистов для исполнения контракта; опыта работы, связанного с предметом контракта; соответствующей деловой репутации [4].

Существенная роль в повышении качества управления закупками отведена созданию комплексной единой информационной системы государственных закупок (ЕИС). В настоящее время заложены основы взаимосвязанной информационной структуры, которая позволяет консолидировать и обрабатывать сведения о размещении государственных заказов и заключении государственных контрактов. Однако для формирования государственной закупочной политики в контексте контрактной системы необходимым условием выступает формирование единого информационного электронного пространства государственных закупок, которое предполагает единство стандартов и параметров при единой поисковой аналитической системе и единой информационной структуре. В соответствии с Законом такая единая информационная система будет содержать: планы и планы-графики закупок; информацию о реализации планов; реестр контрактов, заключенных заказчиками; реестр недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей); реестр банковских гарантий; реестр жалоб, плановых и внеплановых проверок, их результатов и выданных предписаний [7].

Приоритетным условием повышения эффективности контрактных отношений выступает реализация принципа единства стандартов и параметров контрактации, предусмотренного в данной системе. В этой связи одной из ключевых проблем реализации Закона о КС является разработка библиотеки типовых контрактов и типовых условий контрактов, библиотеки

типовых форм конкурсной документации, технических заданий, стандартизации документооборота. Следует отметить, что ряд субъектов Российской Федерации в рамках своих полномочий ведут активную работу по созданию такой информационной базы, например, в г. Москве она включает 330 видов контрактов, при этом идет дальнейшая стандартизация форм и разработка типовых технических заданий. В свою очередь, на федеральном уровне идет процесс формирования образовательных программ и типовых кейсов заключения контрактов, размещаемых на специализированных сайтах в интернете [11].

Ключевой новацией выступает общедоступный и безвозмездный доступ субъектов рынка закупок к большому массиву аналитической и нормативно - методической информации. Данный блок единой системы будет содержать информацию о складывающихся на товарных рынках ценах товаров, работ, услуг, закупаемых для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также о размещаемых заказчиками запросах (в соответствии с ч. 5 статьи 22 Закона о КС) цен товаров, работ, услуг. Он будет включать все нормативно-правовые акты и методические рекомендации, регулирующие контрактные отношения.

Информация, содержащаяся в единой информационной системе, должна размещаться на официальных сайтах. Такая информационная база даст возможность на постоянной основе проводить комплексный анализ состояния государственных и муниципальных закупок, предотвращать системные кризисы, осуществлять мониторинг размещения и реализации государственных заказов, повысить действенность контроля за результативностью использованием бюджетных средств [15].

Организационные и управленческие новации, предусмотренные Законом о КС, коснутся государственных и муниципальных заказчиков, поставщиков — участников закупок. В соответствии с данным законом заказчики обязаны готовить трехлетний и годовой планы закупок, в особом порядке корректировать и уточнять их. Если раньше заказчики обосновывали

только начальную цену закупки, то со следующего года они обязаны будут обосновать и предмет закупки, и способ закупки, и требования к участникам закупки. Соответственно для реализации новых функций потребуются квалифицированные кадры, создание специальных контрактных служб. В случае, если совокупный годовой объем закупок не превышает 100 млн. руб. заказчик может не создавать контрактную службу, а назначить должностное лицо, ответственное за осуществление закупок, исполнение контрактов, — контрактного управляющего, имеющего специальную профессиональную подготовку [3].

Законом о КС регламентирована существующая тенденция к централизации ряда функций для снижения издержек процесса закупок. В рамках контрактной системы возможны варианты централизации определенных функций в специальном казенном учреждении, в отраслевом ведомстве, органе исполнительной власти для территориальных органов и подведомственных учреждений. Могут быть расширены и функции уполномоченного органа, за счет его участия в планировании, заключении и исполнении контрактов. Полномочия по муниципальным закупкам по соглашению между субъектом федерации и муниципальным образованием могут быть переданы на уровень субъекта федерации.

Выбор между централизацией и делегированием полномочий на разных уровнях контрактной системы, по нашему мнению, должен приниматься на основе комплексного анализа следующих ключевых аспектов закупок: контроль и возможная экономия транзакционных издержек; уровень стандартизации продукции; доля закупок стратегической и инновационной продукции; состояние и динамика рынка; наличие финансовых, материальных и кадровых ресурсов. Очевидно, что централизация позволяет сократить издержки за счет экономии на масштабе закупок, отсутствию дублирования функций, совместного использования инфраструктуры, ресурсов, знаний. Однако, экономия издержек за счет масштаба закупок, в большей степени, возможна при условии централизации

закупок стандартной продукции. Как показывает практический опыт, при закупках наукоемкой, технологически сложной и инновационной продукции более эффективна децентрализованная форма закупок, позволяющая использовать дифференцированный (индивидуальный) подход и гибкие формы контрактных соглашений [12].

Закон о КС формирует институциональные условия для формирования нового алгоритма взаимодействия между государственными заказчиками и поставщиками. Нормативно закреплена (статья 34 Закона) зеркальная ответственность за невыполнение условий и расторжение контрактов как со стороны государственных и муниципальных заказчиков, так и исполнителей контрактов. Контракт должен включать обязательное условие об ответственности заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных контрактом. Например, в случае просрочки исполнения заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом, а также в иных случаях ненадлежащего исполнения заказчиком обязательств, предусмотренных контрактом, поставщик (подрядчик, исполнитель) вправе потребовать уплаты неустоек (штрафов, пеней).

Государственные контракты теперь могут иметь специальные условия, например, обязательное привлечение при исполнении контрактов субподрядчиков, которые являются субъектами малого предпринимательства или социально ориентированными некоммерческими организациями. По планам Правительства Российской Федерации к 2018 г. доля субъектов малого предпринимательства в реализации госзаказа должна достигнуть 25%. В настоящее время, по экспертным оценкам, малый и средний бизнес напрямую (без учета субподряда) выполняет от 5% до 15% государственных заказов и заказов госкомпаний. Однако представляется целесообразным не вводить квоту малых предприятий, а создавать условия для стимулирования работающих с ними заказчиков. Как показывает практический опыт закупок, при введении жестких требований подрядчики идут на фиктивную

организацию небольших фирм.

При этом заказчики будут обязаны предоставлять ценовую преференцию 15% учреждениям и предприятиям уголовно-исполнительной системы и организациям инвалидов, что ранее делалось крайне редко [7].

Введены преференции (15% в отношении цены контракта) при размещении государственного заказа и для производителей из России, а также стран Таможенного союза. Соответствующий нормативный документ содержит перечень товаров, в отношении которых установлены данные преференции. Новым документом преференции предусмотрены не только для ранее сформированного перечня отраслей (производителей лекарственных препаратов, ряда продуктов питания: мясо, колбасные изделия, сливочные масла и др.), продукции легкой промышленности, различного оборудования, но и для поставщиков продукции медицинских изделий, металлопродукции и продукции тяжелого машиностроения.

Включение в перечень сельскохозяйственной и рыбной продукции направлено на стимулирование спроса и повышение конкурентоспособности наиболее уязвимых отраслей агропромышленного комплекса.

Закон о контрактной системе сделал значительные подвижки для повышения роли государственного контракта как инструмента регулирования социально-экономического развития. Однако для эффективной реализации данных преференций необходима разработка и внедрение соответствующих механизмов на основе использования существующего практического опыта, в том числе частных рыночных структур [14].

Например, по статистике электронной торговой площадки tender.pro, на долю малых и средних предприятий-поставщиков у них приходится примерно 85% стоимостной доли договоров, заключенных по итогам открытых процедур закупки в электронной форме. Это достигается за счет особенностей закупаемой в электронной форме номенклатуры и обеспечения максимально комфортного доступа поставщиков к электронным закупкам

компаний, в том числе проводящим закупки по федеральному закону № 223-ФЗ. На площадке tender.pro для участников закупок действует тариф 2500 рублей в месяц в виде абонентской платы. Этот тариф позволяет участвовать в любом количестве тендеров, а комиссии за победу не взимаются. Все затраты компании-поставщика ограничиваются абонентской платой. Другая особенность площадки – организаторы конкурсов могут бесплатно приглашать неограниченное количество традиционных поставщиков участвовать в своих закупках [17].

В системе teclot.com вопрос доступа поставщиков к участию в закупке решен другим способом. Любой поставщик может бесплатно принять участие в неограниченном количестве закупок, более того, бесплатной является и организация закупок. Оплату осуществляет только победитель в строго ограниченной сумме – 1% от стоимости лота, но не более 3500 руб. Например, при победе в закупке на сумму 100 тыс. руб. победитель оплачивает 1000 руб. (1 %); если выиграна закупка на сумму 1 млн. руб. – то 3500 руб., что составляет всего 0,35% от общей суммы. Чем больше стоимость закупки, тем меньше оплата в процентном выражении. Таким образом, тарифы на электронных торговых площадках позволяют представителям малого и среднего бизнеса участвовать в закупках крупных коммерческих компаний. Такие тарифы стимулируют поставщиков принимать участие в электронных конкурсах, что обеспечивает рост доли закупок в электронной форме в общем ежегодном объеме закупок заказчиков открытым конкурентным способом [18].

Одним из основополагающих принципов деятельности КС является формирование института общественного контроля, важнейшей функций которого станет обязательное общественное обсуждение формата и стартовой цены государственной закупки.

В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации Министерством экономического развития разработана Концепция общественного обсуждения закупок товаров (работ, услуг) для

государственных и муниципальных нужд на сумму свыше 1 млрд. руб., основными принципами которой является открытость и прозрачность. В общественном обсуждении могут на равных условиях принимать участие любые юридические лица, вне зависимости от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, любые физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, представители органов государственной власти и местного самоуправления [5]. Все поступившие в ходе общественного обсуждения замечания и предложения его участников, ответы заказчиков на поступившие замечания, заключения контрольных органов, протокол подведения итогов обсуждения должны быть опубликованы для неограниченного доступа на официальном сайте информации о размещении заказов РФ [www:zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Концепция развития общественного контроля в рамках КС предполагает размещения в ЕИС планов и графиков закупок, подлежащих обязательному общественному обсуждению. Обсуждение может происходить посредством проведения общественных слушаний (очное обсуждение) и в системе ЕИС (на федеральном и региональном уровне информационной системы в сфере закупок).

В настоящее время миллиардные сделки с государством заключают одни и те же поставщики. По данным Национальной ассоциации институтов закупок (НАИЗ) 20 почти 40% крупнейших сделок по госзакупкам на суммы более 1 млрд. руб. проходят с нарушением свободного доступа к госзаказам. Большая часть нарушений (27% заказов) связана с неправильным размещением документации, которую публикуют не полностью или с опозданием. Это ограничивает доступ независимых компаний к крупнейшим госконтрактам, а победителем становится «свой» поставщик» [17].

Качественная общественная экспертиза позволяет увеличить долю конкурентных закупок и их эффективность. Так, в 2016 г. благодаря экспертизе НАИЗ заказчики отменил 5 процедур с некорректной

документацией, а благодаря корректировке документации была снижена цена контрактов на 1,5 млрд. руб.

Законом о КС закладывается основа для «управленческой революции» в сфере государственных и муниципальных закупок. Комплексный подход к процессу закупок, качественно новый уровень обоснования и планирования, обеспечение прозрачности и общественного контроля на всех этапах, расширение качественных критериев оценки заявок при выборе поставщиков и усиление значения квалификационных критериев оценки заявок – все эти новации базируются на результатах широкого общественного профессионального обсуждения проекта Закона и соответствуют мировой практике.

По оценке Минэкономразвития Российской Федерации полноценная реализация Закона о КС позволит резко сократить уровень коррупции в сфере закупок. Так, в г. Москве, которая фактически внедрила контрактную систему государственных и муниципальных закупок в рамках пилотного проекта удалось сэкономить на закупках около 250 млрд. руб.

Успех реализации новой системы управления закупками будет зависеть от того, в какой форме будут приняты нормативные акты, связанные с Законом о КС. Предусмотренные законом новации требуют дополнительной разработки в разрезе следующих ключевых аспектов: формирование соответствующей институциональной базы на основе согласования и внесение необходимых изменений в федеральные законодательные акты (Бюджетный кодекс Российской Федерации, Гражданский кодекс Российской Федерации и др.); создание полноценной нормативно-правовой и методической основы для обоснования и планирования закупок, в том числе, на межотраслевом и межрегиональном уровне; регламентация и введение различных форм «новых» контрактов для долгосрочного сотрудничества государства и частного бизнеса; увязка контрактов с социальными проблемами регионов; формирование соответствующей организационной структуры, создание системы профессиональной подготовки кадров [6].

Законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в Федеральном законе. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему Федеральному закону.

Планы закупок формируются заказчиками исходя из целей осуществления закупок, определенных с учетом положений Федерального закона, а также с учетом установленных Федеральным законом требований ккупаемым заказчиками товарам, работам, услугам (в том числе предельной цены товаров, работ, услуг) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций заказчиков. В планы закупок включаются:

- 1) идентификационный код закупки, определенный в соответствии с Федеральным законом;
- 2) цель осуществления закупки, определенная с учетом положений Федерального закона;
- 3) наименование объекта и (или) наименования объектов закупки и описание таких объекта и (или) объектов закупки с учетом положений Федерального закона, а также объемкупаемых товара, работы или услуги;
- 4) объем финансового обеспечения для осуществления закупки;
- 5) сроки (периодичность) осуществления планируемых закупок;
- 6) обоснование закупки в соответствии с Федеральным законом;
- 7) информация о закупках товаров, работ, услуг, которые по причине их технической и (или) технологической сложности, инновационного, высокотехнологичного или специализированного характера способны поставить, выполнить, оказать только поставщики (подрядчики, исполнители), имеющие необходимый уровень квалификации, а также

предназначены для проведения научных исследований, экспериментов, изысканий, проектных работ (в том числе архитектурно-строительного проектирования);

8) информация об обязательном общественном обсуждении закупки товара, работы или услуги в соответствии с Федеральным законом [5].

Правительством Российской Федерации, высшими исполнительными органами государственной власти субъектов Российской Федерации, местными администрациями может быть определена дополнительная информация, включаемая в планы закупок для обеспечения соответственно федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд. Планы закупок формируются на срок, соответствующий сроку действия федерального закона о федеральном бюджете на очередной финансовый год и плановый период, федеральных законов о бюджетах государственных внебюджетных фондов Российской Федерации на очередной финансовый год и плановый период, закона субъекта Российской Федерации о бюджете субъекта Российской Федерации, законов субъекта Российской Федерации о бюджетах территориальных государственных внебюджетных фондов, муниципального правового акта представительного органа муниципального образования о местном бюджете. В планы закупок включается с учетом положений бюджетного законодательства Российской Федерации информация о закупках, осуществление которых планируется по истечении планового периода [5].

Заказчики привлекают экспертов, экспертные организации в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

К проведению экспертизы в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, не могут быть допущены:

1) физические лица:

а) являющиеся либо в течение менее чем двух лет, предшествующих дате проведения экспертизы, являвшиеся должностными лицами или работниками заказчика, осуществляющего проведение экспертизы, либо

поставщика (подрядчика, исполнителя);

б) имеющие имущественные интересы в заключении контракта, в отношении которого проводится экспертиза;

в) являющиеся близкими родственниками (родственниками по прямой восходящей и нисходящей линии (родителями и детьми, дедушкой, бабушкой и внуками), полнородными и неполнородными (имеющими общих отца или мать) братьями и сестрами), усыновителями или усыновленными с руководителем заказчика, членами комиссии по осуществлению закупок, руководителем контрактной службы, контрактным управляющим, должностными лицами или работниками поставщика (подрядчика, исполнителя) либо состоящие с ними в браке;

2) юридические лица, в которых заказчик или поставщик (подрядчик, исполнитель) имеет право распоряжаться более чем двадцатью процентами общего количества голосов, приходящихся на голосующие акции, либо более чем двадцатью процентами вкладов, долей, составляющих уставный или складочный капитал юридических лиц;

3) физические лица или юридические лица в случае, если заказчик или поставщик (подрядчик, исполнитель) прямо и (или) косвенно (через третье лицо) может оказывать влияние на результат проводимой такими лицом или лицами экспертизы.

Эксперт, экспертная организация обязаны уведомить в письменной форме заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) о допустимости своего участия в проведении экспертизы (в том числе об отсутствии оснований для недопуска к проведению экспертизы в соответствии с частью 2 настоящей статьи) [1].

В случае выявления в составе экспертов, экспертных организаций лиц, указанных в части 2 настоящей статьи, заказчик должен принять незамедлительные меры, направленные на привлечение для проведения экспертизы иного эксперта, иной экспертной организации.

Дополнительные требования к экспертам, экспертным организациям,

привлекаемым для проведения экспертизы поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги по государственному оборонному заказу, а также особенности проведения такой экспертизы могут быть установлены Федеральным законом от 29 декабря 2012 года N 275-ФЗ «О государственном оборонном заказе».

Для проведения экспертизы в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, эксперты, экспертные организации имеют право запрашивать у заказчика, поставщика (подрядчика, исполнителя) дополнительные материалы, относящиеся к предмету экспертизы.

За предоставление недостоверных результатов экспертизы, экспертного заключения или заведомо ложного экспертного заключения, за невыполнение экспертом, экспертной организацией требования части 3 настоящей статьи эксперт, экспертная организация, должностные лица экспертной организации несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В случае, если для проведения экспертизы необходимы осуществление исследований, испытаний, выполнение работ, оказание услуг и в отношении лиц, их осуществляющих, в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены обязательные требования (обязательная аккредитация, лицензирование, членство в саморегулируемых организациях), отбор экспертов, экспертных организаций для проведения такой экспертизы должен осуществляться из числа лиц, соответствующих указанным требованиям.

Заказчик вправе осуществить закупки продовольствия, средств, необходимых для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств, топлива, которые необходимы для нормального жизнеобеспечения граждан и отсутствие которых приведет к нарушению их нормального жизнеобеспечения, путем проведения запроса котировок независимо от цены контракта в случаях, если:

1) судом вынесено определение об обеспечении иска, поданного заказчиком в связи с неисполнением контракта, решение о расторжении контракта на поставки продовольствия, средств, необходимых для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств, или топлива, которые необходимы для нормального жизнеобеспечения граждан и отсутствие которых приведет к нарушению их нормального жизнеобеспечения;

2) контрольным органом в сфере закупок выдано предписание об отмене результатов конкурса или электронного аукциона и принято решение о возможности осуществления закупки данного товара путем проведения запроса котировок. Указанное решение принимается контрольным органом в сфере закупок на основании заявления заказчика в срок не более чем десять рабочих дней с даты выдачи этого предписания;

3) ранее заключенный контракт расторгнут в связи с односторонним отказом заказчика от исполнения контракта в соответствии с положениями частей 8 - 26 ст. 95 Федерального закона.

Контракт на поставку товара может заключаться на срок, не превышающий срока, необходимого для проведения конкурса или электронного аукциона на право заключить контракт на поставку данного товара. При заключении этого контракта количество поставляемого товара не может превышать количество товара, необходимое для нормального жизнеобеспечения граждан в течение указанного срока.

Глава 2. ОСОБЕННОСТИ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

2.1. Нормативно-правовые акты по обороту лекарственных средств в Российской Федерации

Цель данной главы – познакомить с основами правовых знаний в области оборота лекарственных средств в Российской Федерации для решения задачи обеспечения здоровья населения при осуществлении контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций.

Адекватное лекарственное обеспечение критически важно для достижения необходимых целей системы здравоохранения – сохранение и укрепление здоровья населения как главной социально-экономической ценности государства.

В свою очередь, здоровые люди, состояние которых сохраняется за счет доступной, эффективной и безопасной системы здравоохранения и рациональной системы лекарственного обеспечения, имеют решающее значение для будущего успеха страны в достижении долгосрочной стратегической цели - выходу на уровень экономического и социального развития, соответствующий статусу России как ведущей мировой державы XXI века.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» разработана и утверждена (приказ № 66 Министерства Здравоохранения РФ от 13.02.2013) «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года».

Главная цель Стратегии - повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной

с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации [2].

2.2. Приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения

1. Всеобщность. Государственная лекарственная политика должна обеспечивать гарантированный доступ к необходимым лекарственным средствам каждому российскому гражданину, вне зависимости от его социального статуса и материального положения или места проживания.

2. Доступность. Государственная лекарственная политика направлена на расширение возможности применения системой российского здравоохранения доступных, современных и эффективных лекарственных средств для населения.

3. Эффективность. Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и новейших стандартов лечения.

4. Качество и безопасность. Государственное регулирование обращения лекарственных средств направлено на обеспечение системы здравоохранения только теми лекарственными средствами, которые соответствуют стандартам качества, эффективности и безопасности.

5. Сбалансированность. Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджета страны, частного сектора и граждан, при условии сохранения и расширения существующих государственных гарантий в области медицинской помощи.

6. Солидарное участие граждан и государства: Возмещение затрат личных средств граждан по приобретению необходимых лекарственных препаратов может эффективно использовать механизмы софинансирования со стороны государства и граждан, в соответствии с их уровнем возможностей.

7. Обеспечение национальной безопасности. Государственная лекарственная политика должна обеспечивать стратегическую доступность необходимых лекарственных средств, в том числе – за счет развития отечественных производств полного цикла, способных обеспечить увеличение доли лекарственных препаратов, разработанных и произведённых на территории России

8. Комплексность. Систематизированный учет всех элементов и этапов процесса лекарственного обеспечения в контексте реализуемой социально-экономической политики Российской Федерации.

9. Реагирование. Управление эффективностью реализации лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров функционирования системы и потребностей населения Российской Федерации в лекарственных средствах [7].

2.3. Текущее состояние лекарственного обеспечения в России

Особенность предстоящего периода социально-экономического развития - появление внешних и внутренних условий, создающих предпосылки для совершенствования государственной политики в области здравоохранения и лекарственного обеспечения, в частности:

- изменение требований к организации системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, возникновение повышенных запросов к ресурсному обеспечению систем социального страхования и социальной помощи;

- нестабильность мировой экономики, изменение курсов мировых валют, неустойчивость конъюнктуры мирового рынка энергоносителей. Обостряется вопрос рациональности использования имеющихся ограниченных общественных ресурсов;

- возрастание роли человеческого капитала, как основного фактора экономического развития. Возрастает роль социальных программ, обеспечивающих сохранение высокого качества человеческого потенциала, в

первую очередь способствующих повышению качества медицинской помощи, оказываемой населению, в том числе трудоспособного возраста, за счет повышения доступности современной высокоэффективной лекарственной терапии;

- ускорение технологических изменений, происходящих в мире. Назрела потребность развития ключевых технологических направлений, определяющих современное здравоохранение, и определения перспектив его будущего развития;

- усиление глобальной конкурентной борьбы за привлечение стратегических инвестиций в систему здравоохранения. Государство может создать условия, в которых развитие здравоохранения будет привлекательно как для отечественных, так и для зарубежных инвесторов, что особенно актуально в связи с вступлением России во Всемирную торговую организацию;

- недостаточная мотивация к повышению квалификации медицинских и фармацевтических работников в части рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины. Это обстоятельство диктует необходимость создания эффективной системы медицинского и фармацевтического образования, обеспечения мотивации медицинских и фармацевтических работников к постоянному повышению квалификации и повышению качества медицинской помощи [8].

Совершенствование системы лекарственного обеспечения предполагает решение следующих проблем:

- нерациональное и неэффективное использование лекарственных препаратов для медицинского применения при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, не соответствующее общепринятым мировым подходам к диагностике и лечению;

- отсутствие механизмов стимулирования использования воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения;

- отсутствие единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;
- низкий уровень ответственности граждан за свое здоровье, а также за здоровье своей семьи;
- высокий уровень самолечения лекарственными препаратами для медицинского применения в отсутствие медицинских показаний;
- низкий уровень использования информационных технологий в области рациональной фармакотерапии;
- недостаточный уровень информирования граждан о реализуемых программах лекарственного обеспечения;
- неравномерность уровня лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890;
- недостаточная доступность лекарственных препаратов для медицинского применения для граждан, проживающих в сельской местности и отдаленных районах с неразвитой транспортной инфраструктурой;
- недостаточное развитие программ здорового образа жизни и социальных практик, ограничивающих распространение заболеваний;
- низкий уровень вовлечения профессиональных ассоциаций в повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров в части рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины;
- низкая доступность лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях гражданам, не имеющим право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой;
- недостаточное использование результатов достижений фундаментальной и прикладной науки в практическом здравоохранении;

- зависимость российской системы здравоохранения от передовых зарубежных технологий в силу недостаточности развития отечественных секторов разработки и производства инновационной продукции;

- несовершенство контрольно-разрешительной системы обращения лекарственных средств, в том числе в части обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения;

- недостаточное развитие отечественной фармацевтической промышленности и научно-исследовательской инфраструктуры по разработке инновационных лекарственных препаратов для медицинского применения;

- ограничение возможности дальнейшего расширения национального календаря профилактических прививок в связи с отсутствием отечественных многокомпонентных комбинированных вакцин;

- совершенствование системы государственных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения;

- нарушения в системе обеспечения и контроля «холодовой» цепи при транспортировании и хранении лекарственных препаратов для медицинского применения.

Повышение эффективности планирования и контроля финансовых расходов на лекарственное обеспечение населения в соответствии с реальными потребностями здравоохранения может быть достигнуто при решении этих проблем [17].

2.4. Законодательная база, регламентирующая лекарственное обеспечение населения Российской Федерации

В соответствии со статьей 4 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», основными принципами охраны здоровья являются:

1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

В соответствии с федеральными законами от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», и на основании постановления Правительства Российской Федерации от 18 октября 2013 года № 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2014 года № 11-9/10/2-8309 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов», разработана Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации, проживающим на территории Приморского края, медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов.

ПРИМЕР: Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации, проживающим на территории Приморского края, медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов, утвержденная постановлением Администрации Приморского края от 30 декабря 2013 года № 510-па, сформирована с учетом

порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей поло-возрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения Приморского края.

Нормы ст. 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закона об охране здоровья) гласят, что частью территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи является перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии:

1) с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно;

2) с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты (ЛП) отпускаются по рецептам врачей со скидкой 50%.

На федеральном уровне льготное лекарственное обеспечение осуществляется, прежде всего, на основании ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

В ней сказано, что отдельные категории граждан имеют право на обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения.

К таким категориям относятся инвалиды войны, участники Великой Отечественной войны, ветераны боевых действий, инвалиды, дети-инвалиды и т. д., всего 23 категории граждан.

Бесплатное предоставление ЛП при амбулаторном лечении – мера социальной поддержки наиболее незащищенных слоев населения. В том случае, если гражданин не относится к таким категориям, он приобретает ЛП самостоятельно.

Чтобы защитить таких граждан от чрезмерных трат в связи с необоснованно высокими ценами на лекарства, с недавнего времени в Российской Федерации действует уже упомянутый механизм контролируемого ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие ЛП.

Вопросам государственного регулирования цен на ЛП посвящено постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

В Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» отсутствуют положения, прямо закрепляющие права граждан на обеспечение лекарственными препаратами, в т. ч. бесплатно.

В соответствии со ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья) при характеристике содержания программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи устанавливаются и условия обеспечения пациентов лекарственными препаратами.

Для получения лекарственных препаратов бесплатно необходимо одновременное наличие нескольких обстоятельств:

- оказание медицинской помощи в определенных условиях и формах;
- наличие необходимого медицинского препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов» (далее – Закон о ЛП);
- указание на данный медицинский препарат в стандарте медицинской помощи.

Ныне действующий перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 07.12.2011 № 2199-р. Положение о порядке формирования перечня ЖНВЛС было утверждено приказом Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 № 276н.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 06.07.2010 № 1141-р утвержден перечень стратегически значимых ЛП, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации.

В соответствии с ч. 2 ст. 80 Закона об охране здоровья обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме;
- специализированной медицинской помощи, в т. ч. высокотехнологичной;
- скорой медицинской помощи, в т. ч. скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях.

Перечень ЖНВЛП – это ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т. ч. преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Перечень формируется путем отбора ЛП, отвечающих следующим критериям:

- применение конкретного лекарственного препарата для диагностики, профилактики, лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости в России;
- преимущество конкретного лекарственного препарата по сравнению с другими лекарственными препаратами при определенном заболевании, синдроме или клинической ситуации;

- терапевтическая эквивалентность конкретного лекарственного препарата лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия.

Третье условие касается стандартов медицинской помощи, содержание которых впервые было раскрыто в ст. 37 Закона об охране здоровья.

В соответствии со ст. 37 Закона об охране здоровья стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- медицинских услуг;
- зарегистрированных на территории России лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);
- медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- компонентов крови;
- видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- иного, исходя из особенностей заболевания (состояния).

В ч. 3 ст. 80 Закона об охране здоровья сказано, что при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

- назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;

- назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ: «Об обращении лекарственных препаратов» регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Основной целью государственной политики является рост доступности и качества медицинской помощи для широких слоев населения на основе повышения эффективности использования ресурсов.

С этой целью в РФ с 2000 года проводится модернизация системы здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Одной из задач модернизации является передача финансовых возможностей и ответственности за лекарственное обеспечение в субъекты РФ. Действующий Федеральный закон от 29.10.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании» определяет правовое положение субъектов и участников ОМС, а также переход на одноканальное финансирование медицинской помощи, что предполагает повышение требований к формированию Территориальных программ оказания бесплатной медицинской помощи в регионах Российской Федерации и к управлению ее качеством.

ПРИМЕР: ГУ ТФОМС Приморского края является некоммерческой организацией, созданной для реализации государственной политики в сфере обязательного медицинского страхования на территории Приморского края,

осуществляет свою деятельность в соответствии с Федеральным законом от 29 ноября 2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

В соответствии со ст.13 Закона об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации:

- Территориальные фонды осуществляют отдельные полномочия страховщика в части реализации территориальных программ обязательного медицинского страхования в пределах базовой программы обязательного медицинского страхования в соответствии с настоящим Федеральным законом.
- Территориальные фонды осуществляют полномочия страховщика в части установленных территориальными программами обязательного медицинского страхования дополнительных объемов страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой обязательного медицинского страхования, а также дополнительных оснований, перечней страховых случаев, видов и условий оказания медицинской помощи в дополнение к установленным базовой программой обязательного медицинского страхования.

Существенным для понимания основных аспектов лекарственного обеспечения населения является то, что оно осуществляется в трех основных направлениях:

- 1) Обеспечение ЛПУ для проведения процесса оказания медицинских услуг населению;
- 2) Льготное обеспечение амбулаторных больных, имеющих на это право, установленное законодательством Российской Федерации;
- 3) Обеспечение населения, приобретающего лекарственные средства за свой счет при амбулаторном или самостоятельном лечении.

Данные направления определяют различие в источниках финансирования, за счет которых происходит лекарственное обеспечение. В первом случае источником финансирования являются средства

территориального фонда ОМС и средства регионального и муниципальных бюджетов, во втором — как правило, средства регионального и муниципальных бюджетов. В третьем же случае лекарства оплачиваются населением полностью за счет собственных средств.

Существующее на сегодняшний день разделение в способах лекарственного обеспечения и источниках его финансирования определено сложившейся в Российской Федерации системой здравоохранения, которая строится на принципах обязательного медицинского страхования и государственных гарантиях бесплатной медицинской помощи. Сложившееся разделение было закреплено в 1998 г. принятием «Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 11.09.98 № 1096. В данном документе вся медицинская помощь разделена на два блока. В первом определены виды медицинской помощи, оказываемые в рамках базовой программы ОМС, включающие амбулаторно-поликлиническую и стационарную помощь при различных заболеваниях, за исключением специализированных (туберкулез, ВИЧ, наркологические заболевания и др.). Во втором блоке определена медицинская помощь, оказываемая за счет бюджетов всех уровней, куда так же входит льготное лекарственное обеспечение населения.

На практике сложилось такое положение, когда все расходы на льготное лекарственное обеспечение, установленное на федеральном уровне, несут на себе бюджеты субъектов Российской Федерации, так как рассчитывать на поддержку федерального бюджета в нынешних условиях не приходится.

Основной целью Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации является формирование рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения для удовлетворения

потребностей здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах.

Сегодня уровнем медицинской помощи в стране удовлетворено только около трети граждан – и это несмотря на огромные деньги, которые были израсходованы на реализацию программ модернизации здравоохранения.

Еще в начале 2013 г., докладывая Президенту о программе развития здравоохранения, Министр здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцова обращала его внимание на то, что именно лекарственное обеспечение зачастую определяет качество медицинской помощи.

С 1 января 2014 г. вступил в силу Федеральный закон №44-ФЗ от 5 апреля 2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», который содержит целый ряд новаций по сравнению с законом № 94-ФЗ: в части организации закупочной деятельности организации-заказчика, планирования, обоснования и нормирования закупок, мер по снижению числа несостоявшихся закупок и т. д. Целый ряд статей нового закона касается лекарственных средств.

В отличие от Федерального закона № 94-ФЗ, Федеральный закон № 44-ФЗ регламентирует не только фазу размещения государственного и муниципального заказа, но и стадии планирования закупок и исполнения контрактов. В новом законе уделено внимание информационной составляющей госзакупок, основным принципам контрактной системы.

Вводятся некоторые антидемпинговые ограничения (статья 37):

1. Если при проведении конкурса или аукциона начальная (максимальная) цена контракта составляет более чем пятнадцать миллионов рублей и участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, контракт заключается только после предоставления таким участником обеспечения исполнения контракта в размере, превышающем в полтора раза размер обеспечения исполнения

контракта, указанный в документации о проведении конкурса или аукциона, но не менее чем в размере аванса (если контрактом предусмотрена выплата аванса).

2. Если при проведении конкурса или аукциона начальная (максимальная) цена контракта составляет пятнадцать миллионов рублей и менее и участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, контракт заключается только после предоставления таким участником обеспечения исполнения контракта в размере, указанном в части 1 настоящей статьи, или информации, подтверждающей добросовестность такого участника на дату подачи заявки в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Обязательность обеспечения заявок и контрактов без сомнения (как и всякое ограничение) сузит базу поставщиков на и так не слишком конкурентном российском рынке, так как потребует дополнительных финансовых ресурсов со стороны потенциальных поставщиков.

Остался такой способ закупки как запрос котировок. Это положительный момент, так как запрос котировок является самым простым и быстрым способом закупок.

Изменились ограничения по проведению запроса котировок: если в Федеральном законе № 94-ФЗ можно было закупать одноименную продукцию на сумму не более чем пятьсот тысяч рублей в течение квартала, то в Федеральном законе № 44-ФЗ совокупный годовой объем закупок, осуществляемых путем проведения запроса котировок, не должен превышать десять процентов объема средств, предусмотренных на все закупки заказчика в соответствии с планом-графиком, но не более чем сто миллионов рублей в год.

Закупка у единственного поставщика на сумму, не превышающую 100 тыс. рублей. В новом законе данная сумма указана прямо, а не как «не превышающая установленного Центральным банком Российской Федерации

предельного размера расчетов наличными деньгами в Российской Федерации между юридическими лицами по одной сделке» (Федеральный закон № 94-ФЗ). Совокупный годовой объем закупок, который заказчик вправе осуществить у единственного поставщика не более, чем на 100 тыс. рублей, не может превышать 5% размера средств, предусмотренных на осуществление всех закупок заказчика, и не может превышать пятьдесят миллионов рублей в год. Указанные ограничения в части установления предельных значений не распространяются на закупки товаров, работ, услуг, осуществляемые заказчиками для нужд сельских поселений.

Главной проблемой видится то, что Федеральный закон № 44-ФЗ по существу не решает вопрос об обеспечении качества закупаемых товаров (в частности лекарственных препаратов), работ и услуг.

Именно этот вопрос в последние годы был основным в споре сторонников и противников расширения номенклатуры закупок с помощью электронных аукционов.

Закупки лекарств производятся по международным непатентованным наименованиям (МНН).

Если вспомнить, что лекарства включены в «аукционный перечень», то автоматически выигрывает поставщик, предложивший в ходе аукциона наименьшую цену контракта на поставку лекарственного препарата с «заказанным» МНН.

Препараты с одинаковым МНН далеко не всегда дают один и тот же терапевтический эффект. Причем, помимо точности дозировки действующего вещества важную роль играют вспомогательные вещества.

С одной стороны, воспроизведенные лекарственные средства (дженерики) дешевле оригинальных препаратов и поэтому при закупке могут быть сэкономлены государственные деньги, а с другой стороны, их применение не всегда дает нужный результат, что снижает качество оказанной медицинской помощи, приводит к более длительному лечению и т. д.

Проект постановления Правительства Российской Федерации об утверждении перечня лекарственных средств, закупаемых по торговым наименованиям, содержит несколько важных моментов. Во-первых, речь идет о лекарствах, которые включены в перечень ЖНВЛП. Во-вторых, такие закупки будут возможны в отношении оригинальных лекарств, химическая формула которых охраняется патентом, или в отношении тех лекарств, для которых невозможна замена по терапевтическому действию.

Вопросы возможности замены по терапевтическому действию должны быть законодательно урегулированы и не допускать различного экспертного толкования.

Анализ законодательной и нормативно-правовой базы в сфере лекарственного обеспечения населения показал, что на сегодняшний день она остается противоречивой и несовершенной.

Отсутствие на федеральном уровне законодательных и нормативных документов, определяющих правила и нормы лекарственного обеспечения, приводит к разнообразному законотворчеству в субъектах Российской Федерации. Следует отметить недостаточную разработанность законодательной и нормативной базы субъектов Российской Федерации в сфере организации здравоохранения и лекарственного обеспечения, общим следствием которой является: неэффективное использование финансовых средств, направленных на лекарственное обеспечение; нерациональное использование лекарственных средств в диагностическом и лечебном процессах.

Дальнейшее совершенствование системы лекарственного обеспечения на уровне субъектов Российской Федерации предполагает создание законодательной базы, адекватной целям и задачам, стоящим перед системой здравоохранения. В процессе разработки конкретных нормативно-правовых документов субъектов Российской Федерации следует в максимальной степени учитывать территориальную специфику социальной, экономической, политической, медико-демографической и эпидемиологической ситуации,

законодательного пространства, внутреннего административного устройства, финансового состояния, организационной структуры здравоохранения и лекарственного обращения. Следует добавить, что при разработке законодательных актов в сфере лекарственного обеспечения населения должны соблюдаться два главных условия: с одной стороны, они должны отражать особенности территорий, с другой стороны, они не должны противоречить федеральному законодательству.

В контексте имеющихся проблем в системе здравоохранения в рамках всей страны общей характеристикой для подавляющего большинства регионов является недостаточное удовлетворение потребности в лекарственных средствах. Проблемы с лекарственным обеспечением испытывают как льготные категории населения, так и лечебные учреждения, что значительно снижает качество и доступность медицинской помощи в регионах.

Данная ситуация связана с общим низким уровнем финансирования здравоохранения, как из региональных и муниципальных бюджетов, так и из территориальных фондов ОМС, однако несовершенное управление процессом лекарственного обеспечения на региональном уровне зачастую приводит к нерациональному расходованию как выделяемых денежных средств, так и собственно медикаментов, что еще больше усложняет неблагоприятную ситуацию.

Существующая в России система льготного лекарственного обеспечения неэффективна, это понятно и врачам, и пациентам.

Передача полномочий в субъекты Российской Федерации сыграла определенную роль в стабилизации лекарственного обеспечения, значительно снизилась доля отсроченного обеспечения, в то же время проблемы в реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП) остаются, это:

1. Снижение уровня финансирования лекарственного обеспечения льготных категорий граждан за счет бюджетов субъектов Российской Федерации (в

соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 890, целевыми программами).

2. Качество определения потребности (составления заявки) в ЛП, а также качество и эффективность проведения аукционных процедур в рамках закупок, производимых субъектами Российской Федерации.
3. Проблемы, связанные с управлением товарными запасами, финансовыми потоками, выпиской ЛП.
4. Проблемы информационного взаимодействия участников реализации программы ОНЛП.
5. В рамках централизованных закупок:
 - большое количество дополнительных заявок от субъектов Российской Федерации после проведения аукциона и подписания государственных контрактов, отсутствие четкого механизма определения потребности субъектов Российской Федерации в дорогостоящих ЛП;
 - отсутствие эпидемических расчетов (ожидаемое количество пациентов по каждой нозологии);
 - некорректное ведение регистра пациентов субъектами Российской Федерации;
 - отставание в оформлении документации по приемке ЛП в рамках поставок по высокочувствительным нозологиям;
 - недостаточная нормативно-правовая база;
 - наличие значительных остатков ЛС, возникших вследствие неправильного определения потребности;
 - проблемы с ограниченными сроками годности ЛП и другие.

Все это говорит о необходимости дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения.

В настоящее время лекарственное обеспечение граждан в амбулаторных условиях в рамках ОНЛП является мерой социальной поддержки, а в условиях стационара относится к медицинской помощи.

Источники финансирования медицинской, в том числе лекарственной, помощи составляют: бюджеты различных уровней (региональный, муниципальный), средства ОМС, личные средства граждан.

Основным направлением разрабатываемой лекарственной политики в Российской Федерации является:

- в амбулаторных условиях перевод из разряда государственной социальной поддержки в разряд оказания медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования;

- процедура государственных закупок ЛП должна быть заменена на возмещение стоимости ЛП, отпущенных гражданам в аптечных учреждениях по назначению врача.

Сегодняшняя позиция антимонопольных органов такова, что границы рынка лекарственного средства определяются международным непатентованным названием (МНН). Соответственно, и закупки лекарств производятся по МНН. В то же время хорошо известно, что препараты с одинаковым МНН далеко не всегда дают один и тот же терапевтический эффект. Причем, помимо точности дозировки действующего вещества важную роль играют вспомогательные вещества.

Необходимо усовершенствовать систему закупок лекарств. «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» – глобальный документ, определяющий политику государства в отношении производства, контроля, продажи и применения лекарств. В нем в числе прочего есть намек на систему соплатежей и частичной компенсации затрат на купленные лекарства.

На основании выше изложенного можно сделать следующие выводы:

1. Необходимость приведения в соответствие новому федеральному законодательству иных подзаконных актов (постановлений Правительства Российской Федерации, приказов МЗ и др.), создание на уровне края четкой нормативной базы (краевых законов, постановлений губернатора и приказов департамента здравоохранения (ДЗ).

2. Рассмотреть вопрос о изменении системы льготного лекарственного обеспечения, как не соответствующей требованию времени.

3. Приведение в соответствие финансового обеспечения лекарственной помощи декретированным категориям граждан может осуществляться через увеличение региональной составляющей, введение регионального коэффициента удорожание и др.

4. Внесение изменений или дополнение в нормативную базу в части госзакупок лекарственных препаратов по МНН.

Глава 3. КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЦИОНАЛЬНОСТИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ

Нами проведено клинико-экономическое обоснование номенклатуры закупок лекарственных препаратов (ЛП), предназначенных для льготного обеспечения отдельных категорий граждан Приморского края с целью мониторинга рациональности закупок и анализа их на предмет соответствия Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Применялся ABC VEN-анализ, который позволяет изучить структуру закупок лекарств и оптимизировать их назначение. Основной акцент нашего исследования был направлен на VEN-анализ, что позволило оценить рациональность расходования финансовых средств на приоритетные ЛП. Установлено, что 112 из 150 препаратов (74,7%) относятся к классу «V» по критериям VEN-анализа («V» - «vital»; жизненно важные ЛП); 25 препаратов (16,7%) - к классу «E» («E» - «essential»; необходимые ЛП) и только 13 препаратов (8,6%) – к классу «N» («N» - «non-essential»; второстепенные ЛП). При анализе номенклатуры закупок на предмет соответствия Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов согласно приложения №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 года № 2782-р установлено, что экономия, которую в себе несет принятие распоряжения составляет 1 676 811, 40 рублей за счет уменьшения количества ЛП с низкой или недоказанной терапевтической эффективностью. Согласно нашему исследованию структура закупок является рациональной. Целесообразность расходования финансовых средств и приоритет жизненно-важных ЛП продиктован принципами доказательной медицины, что способствует рациональному выбору лекарств в каждом конкретном клиническом случае. Принятое распоряжение Правительства Российской Федерации № 2782-р позволяет экономить финансовые средства за счет отказа от препаратов с недоказанной эффективностью и направить средства на высокоэффективные и безопасные препараты.

Предоставление дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными препаратами по рецептам врача, регулируется нормативно-правовыми актами. До 2005 г. документом, регулирующим льготное лекарственное обеспечение населения, было Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

Правительство Российской Федерации постановляет ежегодно утверждать Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, вести ежегодный баланс их спроса и предложения; утвердить Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

С 1 января 2005 г. вступил в силу Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации». В соответствии с данным Законом при предоставлении гражданину мер социальной поддержки ответственность делится между центром и регионами, а финансирование этих мер осуществляется из федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

В последующие годы совершенствовалась нормативно-правовая база обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми ЛП. Несколько

раз пересматривался Перечень отпускаемых по льготным рецептам лекарственных препаратов. 18 сентября 2006 года вышел Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи».

10 ноября 2011 года издан Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 1340-н «О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 года № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи». Наименование Приказа № 1340-н изложено в следующей редакции: «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» с публикацией Перечня в Приложении к Приказу № 1340-н.

Вопросы рационального использования ЛП и целесообразность их закупок для льготного обеспечения отдельных категорий граждан являются весьма актуальными для практического здравоохранения России. Реализация Программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами позволяет пациентам получить доступ к современной лекарственной помощи для лечения социально значимых хронических заболеваний. В начале действия Программы все усилия ее организаторов были направлены на формирование структуры, определение

места каждого из участников Программы, составление регистра льготников. В процессе работы учились все: льготные категории граждан (пациенты) – понимать, какие преимущества дает им Программа; фармпроизводители и дистрибьюторы лекарств – планировать производство и поставки; врачи – рационально назначать ЛП и выписывать рецепты; аптеки – работать с новыми рецептами и правильно отпускать товар; фонды обязательного медицинского страхования – проводить экспертизу назначений и осуществлять взаиморасчеты за поставку лекарств.

Несмотря на определенные положительные изменения в системе льготного обеспечения, сохраняются существенные несовершенства, связанные с нерациональным использованием лекарств. Многочисленные исследования показывают, что наряду с применением ЛП, эффективность и безопасность которых проверена в мировых широкомасштабных исследованиях и соответствует принципам доказательной медицины, нередки и ошибки фармакотерапии [5,6]. Возрастающее потребление лекарств становится нормой жизни общества — доля медикаментозной терапии в лечебных мероприятиях составляет до 95%. Структура потребления лекарств имеет далеко не оптимальный характер. Осложнения, связанные с побочными действиями фармакотерапии, исчисляются сотнями тысяч и зачастую связаны с нерациональным использованием ЛП. Для врачей лечебных специальностей первичного звена – основных участников Программы актуальным является формирование осознанного и рационального отношения к лекарственным назначениям с целью предупреждения медицинских ошибок.

Причинами большинства осложнений, связанных с нерациональной фармакотерапией, являются нарушения предписаний в инструкции; полипрагмазия; развитие неблагоприятных побочных реакций; неэффективность ЛП; использование лекарств с недоказанной эффективностью.

Практической целью нашего исследования явилось проведение клинико-экономического обоснования закупок ЛП по Программе обеспечения отдельных категорий граждан Приморского края необходимыми лекарственными препаратами в 2016 году для повышения целесообразности расходования финансовых средств и повышения приоритета жизненно-важных ЛП для лечения тяжелых социально-значимых заболеваний, которыми страдают граждане льготных категорий. Это в конечном итоге будет способствовать улучшению показателей здоровья и снижению смертности среди населения России.

Задачами, которые мы поставили перед собой, стали проведение мониторинга рациональности номенклатуры ЛП, закупленных по Программе и анализ номенклатуры на предмет соответствия Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (приложение №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 30.12. 2014 года № 2782-р), что соответствует целям нашего исследования.

Специфика нашего исследования заключается в том, что оно проводится в соответствии с законодательной базой, которая существует на момент его проведения. Нормативно-правовые акты регулярно обновляются с учетом требований реальности лекарственного обеспечения. Анализ проводится ежегодно, по результатам закрытия финансовых счетов после окончания закупок в данном году.

Согласно действующему законодательству средства на финансовое обеспечение мер социальной поддержки федеральных льготников, проживающих в регионах, перечисляются из федерального бюджета в регионы в соответствии с расчетами потребности, произведенными при формировании территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи. Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей (фельдшеров) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной

социальной помощи, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и утверждается с 2005 года. Закупка ЛП, анализ которых мы проводили, осуществлялась из средств регионально бюджета Приморского края.

Для проведения мониторинга рациональности номенклатуры ЛП применялся один из методов клинико-экономического анализа – ABC VEN-анализ, который позволяет изучить структуру лекарственных закупок и оптимизировать последующую фармакотерапию. Областью его применения является пересечение фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики, метод является ретроспективным. Анализ проводился за конкретный период времени – 2016 год по трем классам ЛП в соответствии с их фактическим потреблением за указанный период. В основе метода ABC - анализа лежит принцип Вильфредо Парето «80:20», который гласит: «80% результата определяется использованием 20% ресурсов». Согласно данной методике, препараты систематизируются на три класса: А, В, С.

Класс «А» включает 10–20 % наименований ЛП, на которые расходуется 70–80% бюджета. Класс «В» – 10–20 % наименований ЛП, на которые приходится 15–20% бюджета. Класс «С» – 60–80 % наименований ЛП, на которые затрачивается не более 5–10% бюджета.

ABC-анализ проводили совместно с VEN-анализом, на который был сделан основной акцент нашего исследования, что позволило оценить рациональность расходования финансовых средств на приоритетные ЛП. Все закупленные препараты ранжированы на три класса: «V» (от английского слова «vital» - жизненно-важные), «E» («essential» - необходимые), «N» («non-essential» - второстепенные). Определение приоритетных лекарств при проведении VEN-анализа осуществляли на основании критериев и Перечня необходимых лекарственных средств ВОЗ и Федерального Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Классификация лекарственных препаратов по критериям VEN-анализа представлена следующим образом.

Жизненно важные - V: «Vital» - ЛП, необходимые для спасения жизни и те препараты, после прекращения применения которых развивается синдром отмены. Необходимые: Essential» - лекарства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний. Второстепенные: «Non-essential» - ЛП для лечения нетяжелых заболеваний; обладающие недостаточной эффективностью; дорогостоящие с симптоматическими показаниями.

Исследование и статистическую обработку данных проводили на основании правил проведения клинико-экономических исследований, изложенные в ОСТе 91500.14.0001-2002 «Клинико-экономические исследования. Общие положения», утвержденном приказом Минздрава России №163 от 27.08.2002 г., который до сих пор официальным документом, регламентирующим правила проведения подобного рода работ. С точки зрения методологии этот отраслевой стандарт является актуальным, его в свое время высоко оценили зарубежные эксперты. Положения, изложенные в приказе, используются для оценки эффективности закупок ЛП в льготном сегменте лекарственного обеспечения.

Проведенное клинико-экономическое обоснование с применением ABC VEN-анализа 150 наименований ЛП году показало, что на 25 препаратов класса «А», было израсходовано 80% общих затрат финансовых средств; на 42 препарата класса «В» – 15% общих затрат; на 83 препарата класса С – 5% общих затрат.

VEN-анализ закупок ЛП показал, что из 150 препаратов в класс «V» вошло 112 препаратов (74,7%); в класс «E» – 25 препаратов (16,7%), и в класс «N» – 13 препаратов (8,6%).

В структуре класса «А» из 25 ЛП - 24 (96%) относятся к классу «V» по критериям VEN-анализа и только один препарат (4%) - к классу «E». В классе «В» из 42 препаратов - 33 (78,6%) принадлежат к классу «V»; 5 препаратов (11,9%) – к классу «E» и только 4 (9,5%) – к классу «N». В классе

С из 83 препаратов - 55 (66,3%) относятся к классу «V»; 19 препаратов (22,9%) – к классу «E» и только 9 (10,8%) – к классу «N».

Следующей задачей, которую мы поставили и выполнили, был анализ номенклатуры закупок ЛП на предмет соответствия Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (до 2011 года - жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств) содержит номенклатуру ЛП под международными непатентованными наименованиями и охватывает практически все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации в рамках государственных гарантий. Нами проанализировано приложение №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 года № 2782-р, включающее Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций. До этого времени существовал приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 ноября 2011 г. № 1340н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи». Из данного перечня ЛП исключены: триметазидин; левоментола раствор в ментил изовалерате; пентоксифиллин; бенциклан; диосмин; гесперидин + диосмин; троксерутин; гендевит; лизаты бактерий; лизаты микроорганизмов; гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорид; мяты перечной листьев масло + фенобарбитал + хмеля соплодий масло + этилбромизовалерианат мяты перечной листьев масло + фенобарбитал + этилбромизовалерианат; гопантеновая кислота; циннаризин; азапентацен; метилэтилпиридинол; таурин. Данные препараты относятся к

классу «N» по методике VEN-анализа («non-essential» - второстепенные ЛП). В таблице 1 представлена номенклатура препаратов класса «N», закупка которых осуществлена согласно Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 ноября 2011 г. № 1340н. Для сравнения приведен список ЛП, закупленных согласно Перечня лекарственных препаратов для медицинского применения приложения №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р. Экономия, которую несет в себе принятое распоряжение Правительства, составляет 1676811,40 рублей за счет уменьшения количества ЛП с низкой или недоказанной терапевтической эффективностью [17, 18]. Данные по лекарственным препаратам класса «N» и экономии финансовых средств представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1.

ЛП класса «N», закупленные согласно Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 ноября 2011 г. № 1340н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи»

Международное непатентованное наименование	Торговые наименования	Общая стоимость, руб.
Глицирризиновая кислота+Эссенциальные фосфолипиды	Фосфоглив	1 554 273,73
Тиоктовая кислота	Тиоктовая кислота; Нейролипон; Тиолепта; Октолипен	1 525 184,91

Азапентацен	Квинакс	1 174 743,27
Церебролизин	Церебролизин	656 742,00
Винпоцетин	Винпоцетин; Винпоцетин-форте	402 018,00
Триметазидин	Триметазидин; Тримектал; Тридукард	363 893,34
Пирацетам	Пирацетам; Оболенское	239 800,00
Гопантенная кислота	Кальция гопантенат	126 946,99
Этилметилгидроксипиридина сульфат	Мексиприм	116 200,00
Метилэтилпиридинол	Эмокси-оптик капли глазные	6 227,80
Циннаризин	Циннаризин	
Итого		6 171 030,04

Таблица 2

ЛП класса «N», закупленные согласно Перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций Приложения №2 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р

Международное непатентованное наименование	Торговые наименования	Общая стоимость, руб.
Глицирризиновая кислота+Эссенциальные фосфолипиды	Фосфоглив	1 554 273,73
Тиоктовая кислота	Тиоктовая кислота; Нейролипон; Тиолепта;	1 525 184,91

	Октолипен	
Церебролизин	Церебролизин	656 742,00
Винпоцетин	Винпоцетин; Винпоцетин форте	402 018,00
Пирацетам	Пирацетам; Пирацетам Оболенское	239 800,00
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	Мексиприм	116 200,00
Итого		4 494 218,64

Результаты клинико-экономического обоснования позволяют определить приоритетные направления финансовых расходов в Программе обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами. Мониторинг рациональности лекарственных закупок показал, что структура их является рациональной, а целесообразность расходования финансовых средств – высокой. Большинство ЛП обладают достаточным уровнем убедительности доказательств эффективности и безопасности.

В связи с выявлением второстепенных препаратов, мы рекомендуем значительно снизить объем их закупок и постепенно заменять на ноотропные, антиоксидантные, антигипоксантные, метаболические ЛП, доказавшие свое действие в современных широкомасштабных рандомизированных клинических исследованиях, которые будут востребованы для фармакотерапии у льготных категорий пациентов.

Целесообразность расходования финансовых средств и приоритет жизненно-важных ЛП продиктован принципами доказательной медицины, разрабатывающей наиболее эффективные, безопасные и экономичные современные терапевтические стратегии, способствуя рациональному выбору лекарств в каждом конкретном клиническом случае.

Пересмотр Приказа № 665 и распоряжение Правительства № 2782-р позволяют экономить финансовые средства за счет отказа от препаратов с недоказанной эффективностью и направить средства на высокоэффективные и безопасные препараты.

Результаты проведенного клинико-экономического обоснования будут способствовать оптимизации процесса принятия решений в области льготного лекарственного обеспечения и могут быть востребованы в процессе формирования и коррекции перечня ЛП, предназначенных для закупок и отпуска льготным категориям граждан с целью улучшения качества медицинской помощи. Все эти меры будут способствовать предотвращению тяжёлых осложнений течения серьезных социально значимых заболеваний, в том числе, у льготных категорий пациентов, предупреждать и снижать длительные госпитализации; число вызовов скорой медицинской помощи к хроническим пациентам, и самое главное, снизит смертность.

Глава 4. АНАЛИЗ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТАЦИОНАРАХ ПРИМОРСКОГО КРАЯ.

Лечебно-профилактические учреждения Приморского края производит закупку лекарственных препаратов согласно своему формулярному списку. Ежегодно, а при необходимости и чаще, проводится оценка рациональности закупки ЛП с помощью VEN- и ABC- анализа.

По результатам проведенного анализа можно ответить на вопрос целесообразно ли тратятся финансовые средства на лекарства в конкретном ЛПУ; какие шаги необходимо предпринять, чтобы рационализировать лекарственные закупки; какие препараты в первую очередь следует рассмотреть на предмет включения в формуляр (обычно класс А); соответствуют ли финансовые затраты данным анализа структуры заболеваемости. В работе представлены результаты ABC-VEN анализа закупок лекарственных препаратов в учреждении специализированной стационарной помощи на модели КГБУЗ «Приморская краевая клиническая больница № 1№».

4.1 ABC-VEN-анализ использования лекарственных препаратов в отделении ревматологии в 2015/2016 гг.

Общая сумма затрат на ЛС за анализируемый период (2016 г.) в отделении ревматологии составила – 15105635,07 руб. (для сравнения в 2015 году - 5859804,43 руб.)

Из них на класс А (80% всех затрат на медикаменты) - 12103901,27 руб.

класс В (15% всех затрат на медикаменты) - 2238580,78 руб.

класс С (5% всех затрат на медикаменты) - 763153,02 руб.

Все препараты, вошедшие в классы А и В, относятся к группам жизненно-важных и необходимых.

В классе А основные затраты (72,78% или 10993931,01 руб.) приходятся на генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) ритуксимаб и инфликсимаб, которые входят в стандарт оказания

медицинской помощи профильным пациентам по коду МЭС 0020128. Если суммировать затраты на все препараты этой группы, то это составит 77,46% или 11700315,12 руб.

Второе место – 4,2% или 634698,60 руб. по объёму затрат занимает раствор натрия хлорида 0,9% (в 2015 году это составляло 9,387% и 551 952,00 руб. соответственно). В отделении высокий удельный вес среди всех назначений занимают инфузии (пентоксифиллин, ГКС, миотропные спазмолитики и т.д.).

Также в класс А и входит миорелаксант толперизон (3,15%).

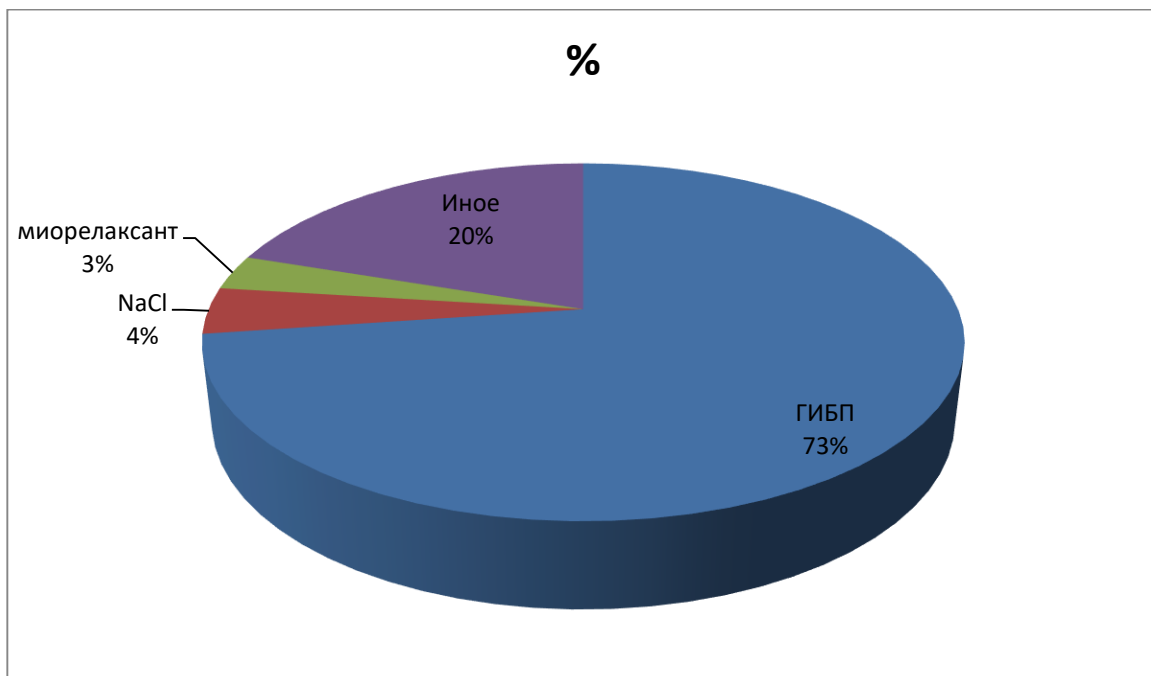


Рис. 1. Затраты на обеспечение лекарственными препаратами в отделении ревматологии в 2016 году.

В классе В основные затраты приходятся на цитостатики и иммунодепрессанты, ГКС, НПВС, вазодилататор илопрост для лечения тяжёлого синдрома Рейно, антимикробные препараты, корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани (частично входят также в класс С).

Класс С в основном также представлен препаратами, влияющими на клиническую симптоматику и улучшающие качество жизни пациентов. Это регуляторы пуринового обмена, миотропные спазмолитики, блокаторы протонной помпы, гипотензивные, антианемические и противогрибковые средства. В эту же группу вошёл препарат, относящийся к регуляторам фосфорно-кальциевого обмена, который применяется для лечения пациентов с дегенеративными поражениями костной и хрящевой ткани (колекальцеферол + кальция карбонат).

По сравнению с предыдущим годом существенно снизились затраты на препарат цитиколин - ноотроп, который не входит в стандарты оказания медицинской помощи ревматологическим пациентам. Это же относится к тиоктовой кислоте.

5.2. ABC-VEN-анализ использования лекарственных препаратов в отделении пульмонологии в 2015/2016 гг.

Общая сумма затрат на ЛС за анализируемый период (2016г.) в отделении пульмонологии составила 5990745, 36 руб. (для сравнения в 2015 году это было 8225735,79 руб.)

Из них на класс А (80% всех затрат на медикаменты) - 4771699,46 руб.

класс В (15% всех затрат на медикаменты) - 901294,88 руб.

класс С (5% всех затрат на медикаменты) - 317754,02 руб.

Все препараты, вошедшие в классы А и В, относятся к жизненно-важным и необходимым.

В класс А вошли 14 препаратов (по МНН). Основные затраты (43,02%) приходятся на 7 антибактериальных средств разных групп, которые входят в стандарты оказания медицинской помощи профильным пациентам.

Второе место (17,47%) по объёму затрат занимают низкомолекулярные гепарины, которые используются для профилактики и лечения ТЭО.

В этот же класс вошли препараты для лечения обструктивных заболеваний лёгких: ГКС в комбинациях и м-холинолитик (8,68%).

На препараты для лечения легочной гипертензии пришлось 5,82% от всех затрат.

Расходы на натрия хлорид 0,9% составили 290475,15 руб., что соответствует 4,85%.

Принципиально перечень групп ЛП, вошедших в класс А, по сравнению с 2015 г. не изменился.

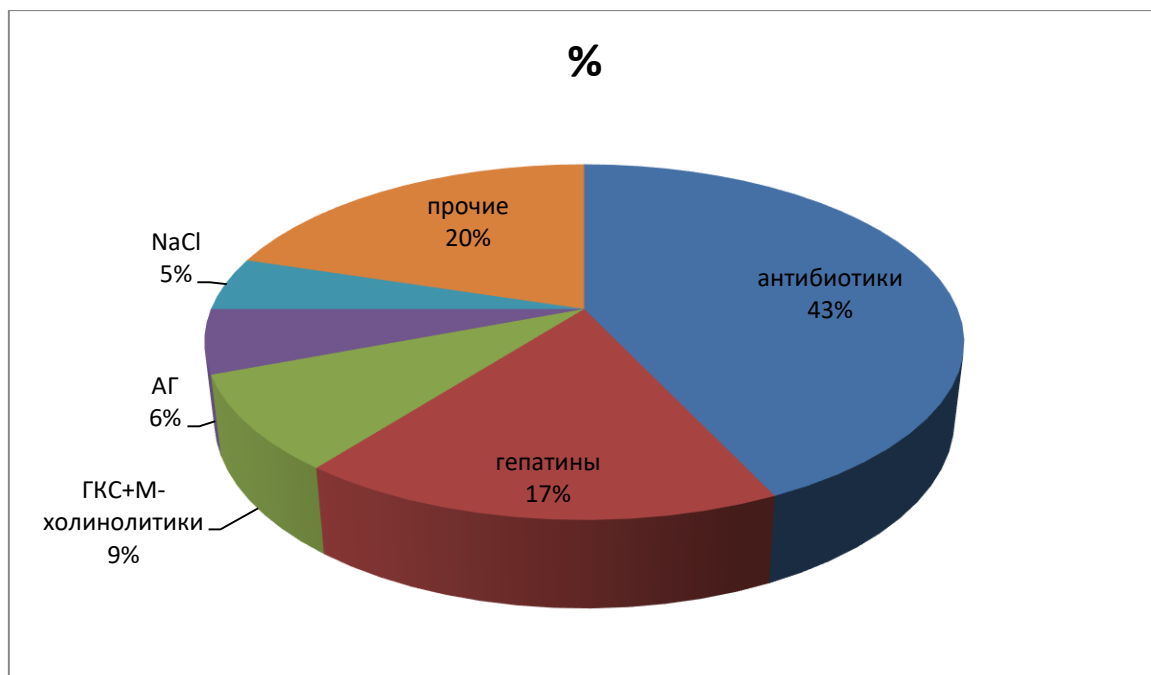


Рис. 2. Затраты на обеспечение лекарственными препаратами в отделении пульмонологии в 2016 году.

В класс В также вошли препараты, необходимые для лечения бронхо-лёгочных заболеваний, в соответствии с принятыми стандартами лечения пациентов с соответствующей патологией. В основном это бронходилататоры, гормоны, антимикробные препараты, антикоагулянты.

В класс С, кроме вышеуказанных препаратов, но с меньшим процентом затрат, вошли также инсулины, муколитики, блокатор лейкотриеновых рецепторов монтелукаст, фермент панкреатин (входит в стандарт лечения пациентов с муковисцидозом), диуретики, антигистаминные, цито- и

гемостатические препараты, препараты гемодинамического действия, гепатопротектор адеметионин, противогельминтные и антианемические средства, препараты для симптоматической помощи - анальгетики, спазмолитики, прокинетики.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

С течением времени выявились недостатки Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (множественные случаи представления нелегитимного обеспечения исполнения госконтрактов и масштабная коррупция, угрожающая не только бюджету, но и политической стабильности государства) и остро встал вопрос о необходимости реформирования данной сферы, особенно учитывая специфику учреждений здравоохранения и основополагающие принципы фармакоэкономического анализа.

В рамках реализации Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» особенно важным моментом является разработка технического задания на закупаемую продукцию, особенно это актуально при работе с лекарственными препаратами. Разработка технического задания на поставку товара включает следующие этапы:

1. Определение необходимых функциональных характеристик товара, для конкретных нужд, которые возникли у Заказчика и которые данный товар призван удовлетворить.
2. Изучение рынка эквивалентных товаров по поводу цен и функциональных возможностей.
3. Определение технических характеристик товара.

Федеральный закон о контрактной системе № 44-ФЗ, не дает нам точной формулировки понятия «техническое задание», так ч. 1 ст. 33 Закона гласит:

«заказчик устанавливает в документации об аукционе требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки (при необходимости). Описание объекта закупки должно носить объективный характер, использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии».

В техническое задание не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименования места происхождения товара или наименования производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупок, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки (ст.33 ч.1 п.1).

При подготовке технического задания, помимо Закона № 44-ФЗ следует руководствоваться следующими нормативно-правовыми актами: Гражданский кодекс Российской Федерации, Федеральный закон от 26.12.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Федеральный закон

от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и многими подзаконными актами.

При формировании технического задания заказчик должен определить: форму закупки – аукцион, конкурс, запрос котировок, единственный источник, запрос предложений; возможность компоновки способов закупок; разбивки размещения заказа на лоты или возможность объединения различных предметов в одну процедуру размещения заказа; укрупнение или, наоборот, уменьшение количества продукции в лоте при выборе формы торгов; установление требований к продукции; установление условий государственного контракта.

Запрещено включать в состав одной закупки: продукцию технологически и функционально не связанную с товарами, работами, услугами (ч. 1, 2, 3 ст. 17 Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»).

Важными являются и требования к качеству товаров, работ, услуг (ст. 469, 721 ГК РФ). Качество лекарственных препаратов – одна из важнейших составляющих, определяющих, наряду с профессионализмом медицинского персонала, качество медицинских услуг, оказываемых населению. Можно выделить две обязательные составляющие, от которых зависит качество лекарственных препаратов: лекарственная безопасность и эффективность. Определение этих терминов содержится в ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов»:

- безопасность лекарственных препаратов - характеристика лекарственных препаратов, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
- эффективность лекарственных препаратов - характеристика степени положительного влияния лекарственных препаратов на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

На рынке присутствует большое количество лекарственных препаратов с разными торговыми, но идентичными международными непатентованными наименованиями (МНН). Основанием установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов являются данные о параметрах сравнения терапевтической эквивалентности или биоэквивалентности, качественного и количественного состава, лекарственной формы, дозировки, способа введения, условий производства и других параметров регистрируемого воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата (биоаналога) в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения МНН (торговое наименование даже со словами «или эквивалент» указывать нельзя кроме случаев, когда тот или иной лекарственный препарат включен в специальный перечень, утверждаемый в порядке, установленном Правительством Российской Федерации). Но необходимо отметить, что МНН не может служить единственным ориентиром. Во-первых, препараты с одним действующим веществом (МНН) могут различаться по другим характеристикам (дозировка, лекарственная форма, способ применения), что в общем случае исключает их взаимозаменяемость. Во-вторых, ВОЗ присваивает МНН обычно для кислот и оснований. Для солей, эфиров и других производных от основной структуры МНН могут быть присвоены только в том случае, если такие производные являются единственно возможным вариантом. Специалисты всего мира такие препараты не считают терапевтически эквивалентными, потому что химические модификации действующих веществ преследуют определенные цели: изменения растворимости, стабильности, кристалличности, размеров частиц, биодоступности и др., что, в конечном счете, и влияет на безопасность и эффективность препарата.

Согласно Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов»: лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и

применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Согласно общепринятому мнению, не являются терапевтически эквивалентными порошки для инъекций, подлежащие растворению, концентрированные растворы для инъекций, подлежащие разведению, готовые растворы для инъекций, не требующие подобных предварительных манипуляций.

Закон не запрещает устанавливать требование к лекарственным формам, т.к. это напрямую связано с качеством оказания медицинской помощи и безопасностью проведения терапии. Ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ гласит: «заказчик устанавливает в документации об аукционе требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки (при необходимости). Если заказчик установит в техническом задании на закупку лекарственных средств, имеющих несколько зарегистрированных торговых наименований, лекарственную форму характерную для одного торгового наименования, данная позиция должна быть вынесена в отдельный лот и обоснована необходимость применения именно этой лекарственной формы (согласно ст. 33 ч.1 п.2 Закона № 44-ФЗ).

При этом необходимо помнить, что целью размещения заказа является удовлетворение потребностей заказчика (ст. 13 Закона № 44-ФЗ). Как отмечали в связи с этим суды, в зависимости от своих потребностей заказчик «должен установить конкретные требования к качеству, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке...». А вопрос правомерности указания конкретных требований к лекарственному препарату, должен решаться с учетом медицинских аспектов, которые должны быть обоснованы.

Согласно Закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов» - вспомогательные вещества – это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых

физико-химических свойств. При несовместимости действующего и вспомогательного веществ возможно развитие неожиданного ответа на прием препарата. Неправильно выбранное вспомогательное вещество может приводить к снижению стабильности препарата при хранении. Усиление разрушения препарата в процессе хранения является причиной как снижения его безопасности вследствие развития нежелательных реакций, вызванных продуктами деградации, так и существенного снижения эффективности в результате уменьшения количества действующего вещества и или его растворимости/биодоступности. Если заказчик решит указать в техническом задании требования к вспомогательным веществам, то не стоит перечислять весь состав вспомогательных веществ определенного препарата, необходимо указать, что описываемый лекарственный препарат не должен содержать определенные вспомогательные вещества, и согласно Закона № 44-ФЗ обосновать такое требование.

В техническом задании можно прописывать показания к применению, противопоказания, побочные эффекты лекарственных препаратов, имеющих значение для заказчика. При этом заказчик должен будет обосновать и документально подтвердить необходимость именно таких свойств и требований, и именно в таком количестве закупаемого препарата, предоставить соответствующие статистические данные, соответствующие заключения врачей, стандарты оказания медицинской помощи.

Биоаналог - это иммунобиологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением: технологии рекомбинантной ДНК, контролируемой экспрессией генов, координирующих выработку биологически активных белков, метода гибрида и моноклональных антител, а также генотерапевтических и соматотерапевтических лекарственных средств, лекарственный препарат, производство которого включает в себя стадии, в которых используются биотехнологические процессы и методы, в том числе ДНК-рекомбинантная технология, технология контролируемой экспрессии генов кодирующих

биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих, гибридный метод и метод моноклональных антител. «...Важно понимать, что производство биологических средств уникально, поэтому практически невозможно создать два абсолютно одинаковых банка клеток и в точности воспроизвести технологию получения и очистки активного вещества при создании биоаналога. В связи с этим оригинальные и воспроизведенные биологические препараты могут различаться по биологической активности и, что самое важное, иммуногенности». «Любое отклонение от процесса производства, в особенности нарушение условий культивирования клеток и упрощение процесса очистки, влечет за собой отклонение в структуре конечного продукта и соотношении изоформ, является причиной наличия дополнительных бактериальных токсинов и, как следствие, причиной повышенной иммуногенности» [6].

С учетом выше перечисленных особенностей данные лекарственные препараты не могут являться взаимозаменяемыми. У каждого имеющего биологического лекарственного препарата должны быть свои особенности применения и если говорить о взаимозаменяемости, то соответствующие клинические исследования, доказывающие терапевтическую эквивалентность данных лекарственных препаратов. В противном случае, можно получить тяжелое лекарственное осложнение у больного и даже летальный исход.

При закупках лекарственных препаратов вопрос формирования лота – это вопрос количества препаратов, включенных в один лот. Сколько лекарственных препаратов можно включить в один лот, зависит от цены лота. Если цена лота не превышает сумму, установленную Правительством России, то в лот могут включаться несколько препаратов с различными МНН. Если цена лота превышает сумму, установленную Правительством России, то в лот может включаться только препараты с одним МНН. Сегодня эта сумма определена постановлением Правительства Российской Федерации

от 06.04.2013 № 301 и составляет в общем случае 1 млн. рублей. При размещении заказов на поставки препаратов для нужд государственных и муниципальных заказчиков г. Москвы и Санкт-Петербурга – 5 млн. руб. Этим же Постановлением также закреплено правило, по которому ряд препаратов надо покупать отдельно от других, начиная с суммы закупки 1 тыс. руб. К ним относятся: лекарственные препараты с МНН, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке препараты; наркотические, психотропные и радиофармацевтические препараты.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Не следует делать лоты слишком крупными. Если общая потребность в препарате по одному МНН будет более 1 млн. руб., то лучше сделать отдельную закупку (аукцион). При этом в одном лоте можно предусмотреть две или более позиции с одним МНН, но с различиями в лекарственной форме, дозировке и другими свойствами.
2. Не следует объединять в один лот лекарственные препараты и иные товары, не требующие для поставки лицензии на фармацевтическую деятельность.
3. Если по МНН зарегистрировано только одно торговое наименование, этот препарат надо закупать отдельной закупкой. При этом в одном лоте можно предусмотреть две или более позиции с одним МНН, но с различиями в лекарственной форме, дозировке и другими свойствами, если по всем этим позициям зарегистрировано только одно торговое наименование.
4. Если заказчик установит в техническом задании на закупку препарата, имеющего несколько зарегистрированных торговых наименований, свойства характерные только для одного торгового наименования, данная позиция должна быть вынесена в отдельный лот. Такой случай еще называют «закупка уникального препарата», то есть препарата, который есть в продаже у нескольких поставщиков, но производится только одним производителем.
5. В случае размещения заказа по торговому наименованию по каждому торговому наименованию следует формировать отдельный лот.
6. Не следует делать «аптечные лоты». То есть торги и запросы котировок должны проводиться именно на «поставку лекарственных средств», а не на «услуги по поставке, хранению и отпуску лекарственных средств» (письмо ФАС России от 14.02.2011 г № АЦ/4619). Сначала надо провести аукцион на оказание услуг по хранению препаратов, потом на их поставку. Эти аукционы могут выиграть разные лица.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Александрова О.Ю., Нагибин О.А., Кременков А.Р. Нормативно-правовое регулирование предоставления дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача // Журнал «Медицина». 2013. №4. С. 31-49.
2. Воробьев П.А. Моделирование в клинико-экономическом анализе // Главврач. 2005. № 11. С. 38-45.
3. Воробьев П.А., Безмельницына Л.Ю., Краснова Л.С. и др. Оценка медицинской технологии применения лекарственных препаратов с ноотропным и психостимулирующим действием: кортексин, пирацетам, цитиколин, церебролизин. URL: <http://www.rspor.ru/mods/institute/lek/Cerebrolysin.doc> (дата обращения: 17.03.16).
4. Загородникова К.А. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств в мире – методологические подходы // Тихоокеанский Медицинский Журнал. 2015. № 2. С. 11-15.
5. Максимова Т.М., Лушкина Н.П., Алексеева Н.Ю. и др. Оценка медикаментозной терапии при лечении артериальной гипертензии в стационаре // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2015. № 1. С. 14-18.
6. Михеева Н.В. Фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ лекарственных средств, применяемых для фармакотерапии инфаркта мозга: дис. ... канд. мед. наук. Волгоград, 2015. 239 с.
7. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник /О.П. Щепин, В.А. Медик. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2011, - 592 с.
8. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 г. № 665 (редакция 1340 от 10.11.2011 г.) «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной

комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг». URL: <http://pravo-med.ru/legislation/fz/3250/> (дата обращения: 17.03.16).

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

10. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12. 2014 г. № 2782-р. Приложение № 2. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций. URL: <http://government.ru/media/files/u8akRanvT14.pdf> (дата обращения: 17.03.16).

11. Ромащенко О.В. Клинико-фармакологические подходы к персонализации назначения препаратов метаболического ряда при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца: дис. ... докт. мед. наук. Москва, Белгород – 2014. 387 с.

12. Ростова Н.Б., Кудряшова А.И. Рекомендации ВОЗ по рациональному использованию лекарственных препаратов // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2015. № 3. С. 29-32.

13. Руководство по закупкам / под ред. Н. Димитри, Г. Пика, Дж. Спаньоло - М.: НИУ «Высшая школа экономики», 2013, -545 С.

14. Трусова Л.Н. с соавт.: «Организационно-правовые основы медицинской деятельности» //Учебное пособие для врачей - Владивосток, Медицина ДВ, ч.1, 2012. – 246 С.

15. Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации

в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации».

URL: <http://base.garant.ru/12136676/> (дата обращения: 17.03.16).

16. Фролов М.Ю., Барканова О.Н., Шаталова О.В. Методика проведения ABC VEN-анализа // Лекарственный Вестник. 2012. №6. С. 3-6.

17. Якушева Е.Н. Оптимизация отбора лекарственных средств в формулярные перечни на основе гармонизации нормативных документов, клинико-фармакологического и фармакоэкономического анализа: автореф. дис. ... докт. мед. наук. Смоленск, 2009. 48 с.

18. Ziganshina L.E., Abakumova T. Cerebrolysin for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Systematic Review. 2015. URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26083192 (дата обращения: 17.03.16).



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»

ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

Департамент общественного здоровья и профилактической медицины

ОТЗЫВ РУКОВОДИТЕЛЯ

на выпускную квалификационную работу студента (ки) Варавиной Елены
Александровны

(фамилия, имя, отчество)

специальность (направление 32.04.01 «Общественное здравоохранение» группа М 7207
Руководитель ВКР д.м.н., профессор А.В. Калинин

(ученая степень, ученое звание, и.о.фамилия)

на тему Контрактная система в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд
медицинских организаций

Дата защиты ВКР «__» _____ 20 г.

Представленная работа выполнена с учетом требований и состоит из обязательных разделов: введения, обзора литературы из двух глав (Современные подходы к развитию контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций и Особенности оборота лекарственных препаратов), собственных исследований (Клинико-экономическое обоснование рациональности закупок лекарственных препаратов для отдельных групп населения и Анализ закупок лекарственных препаратов в стационарах Приморского края), заключения, выводов, практических рекомендации и списка используемой литературы.

Во введении указаны актуальность проблемы, определены цели и задачи исследования. В целях реализации поставленных задач выполнен глубокий анализ доступной современной литературной базы, показателей, характеризующих деятельность органов государственной власти и лечебных учреждений по организации лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь и

пребывающих на стационарном лечении в наиболее затратных отделениях медицинской организации.

Проведена статистическая обработка данных, сравнение показателей в динамике с использованием расчета соответствующих показателей, в том числе с использованием метода фармакоэкономического анализа.

В работе представлены анализ и оценка деятельности органа исполнительной власти в сфере здравоохранения и медицинской организации на основе анализа по следующим направлениям:

- оценка и анализ состояния вопроса;
- оценка и анализ нормативного обеспечения;
- статистический анализ отдельных видов деятельности медицинских организаций;
- оценка качества лекарственной помощи, оказываемой отдельным группам населения Приморского края.

В заключительной части работы сделаны выводы о сложностях подготовки технического задания на закупку лекарственных препаратов для нужд органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и медицинской организации в условиях отсутствия единой согласованной нормативной базы, представлены рекомендации по решению проблем, которые могут найти свое применение в практической деятельности. По материалам работы опубликованы 2 статьи и тезисы в научных журналах. Материалы работы доложены на Научно-практической конференции ДВО РАН «Фундаментальная наука – медицине», посвященной 100-летию со дня рождения академика Г.П.Сомова в октябре 2017 г.

Работа выполнена на 83 страницах, хорошо оформлена, иллюстрирована таблицами и рисунками. Обзор литературы представлен 39 литературными источниками с их глубоким анализом. Замечаний по оформлению и содержанию работы не имею.

Таким образом, представленная к защите выпускная квалификационная работа студента магистратуры Варавиной Е.А. (группа М7202) «Контрактная система в сфере закупок товаров, работ, услуг для нужд медицинских организаций» полностью соответствует заявленному заданию. Работа была выполнена студентом самостоятельно с большой долей ответственности в заявленные сроки. Студент Варавина Е.А. квалифицированно проанализировал данные, полученные в результате аналитического и фармакоэкономического исследования, обобщил эти данные и сделал соответствующие выводы и практические рекомендации по составлению технического задания для размещения государственного задания на закупку лекарственных препаратов.

Работа прошла проверку на наличие заимствований (плагиата) в результате которой были выявлены следующие результаты: 2,35% цитирований в литературном обзоре, 2,75% заимствований формулировок нормативно-правовой базы, 94,9% оригинальности.

Работа выполнена квалифицированно, студент Варавина Е.А. достойна оценки «отлично» и присвоении квалификации магистра по специальности 32.04.01 «Общественное здравоохранение».

Руководитель ВКР д.м.н., профессор
(должность, уч. звание)


(подпись)

А.В. Калинин
(и.о.ф)

« ____ » _____ 20 г.


Работа выполнена квалифицированно, студент Варавина Е.А. достойна оценки «отлично» и присвоении квалификации магистра по специальности 32.04.01 «Общественное здравоохранение».

Руководитель ВКР д.м.н., профессор
(должность, уч. звание)

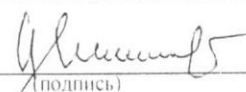

(подпись)

А.В. Калинин
(и.о.ф.)

« ____ » _____ 20 г.

Автор работы студент гр. М 7207 _____ 
подпись
« 18 » _____ 06 _____ 2018 г.

Руководитель ВКР директор ФГБНУ «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.П.Сомова» д.м.н., профессор
(должность, ученое звание)

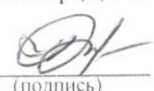

(подпись) _____ Калинин А.В.
(ФИО)
« 18 » _____ 06 _____ 2018 г.

Назначен рецензент _____ к.м.н., профессор
(ученое звание)

_____ Кривелевич Е.Б.
(ФИО)


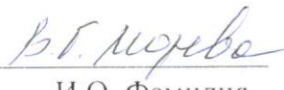
«Допустить к защите»

Директор ДОЗиПМ _____ д.м.н., профессор
(ученое звание)


(подпись) _____ Кикун П.Ф.
(ФИО)

« 18 » _____ 06 _____ 2018 г.

Защищена в ГЭК с оценкой
_____ отлично

Секретарь ГЭК
 _____ 
подпись _____ И.О. Фамилия

« 06 » _____ июля _____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Школы биомедицины д.б.н., профессор

Ю.С. Хотимченко /  /
Ф.И.О _____ подпись _____

« 18 » _____ 06 _____ 2018 г.

В материалах данной выпускной квалификационной работы не содержатся сведения, составляющие государственную тайну и сведения подлежащие экспортному контролю.

Уполномоченный по экспортному контролю

Ю.С. Хотимченко /  /
Ф.И.О _____ подпись _____

« 18 » _____ 06 _____ 2018 г.