

**Официальная позиция ФАС России
по вопросу реализации пилотного проекта обеспечения граждан
лекарственным препаратом «Абиратерон»**

По вопросу реализации в 2017 году пилотного проекта, направленного на модернизацию системы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, внедрение рациональных моделей ценообразования, в том числе на основе референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в частности пилотного проекта по разделению между поставщиком лекарственного препарата и органами здравоохранения субъекта Российской Федерации финансового бремени на обеспечение пациентов лекарственным препаратом «Абиратерон» (далее — пилотный проект), Федеральная антимонопольная служба в порядке адвокатирования конкуренции сообщает следующее.

По мнению ФАС России, пилотные проекты, предусматривающие разделение финансового бремени между поставщиком и потребителем лекарственного препарата, возможны только для монопольных лекарственных препаратов при выполнении в совокупности следующих условий:

- 1) лекарственный препарат защищен патентом;
- 2) отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке взаимозаменяемые лекарственные препараты либо препараты-аналоги;
- 3) лекарственный препарат является инновационным;
- 4) лекарственный препарат не включен в перечень ЖНВЛП, в том числе по причине его высокой стоимости и отсутствия средств федерального бюджета на его закупку, низкой доказательной базы терапевтической эффективности лекарственного препарата, отсутствия сведений пострегистрационных клинических исследований и мониторинга безопасности;
- 5) предельная отпускная цена лекарственного препарата предварительно согласована между всеми сторонами пилотного проекта на уровне, не превышающим цену, рассчитанную в соответствии с методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979;
- 6) необходимость применения лекарственного препарата обусловлена невозможностью применения иных лекарственных препаратов и направлена на обеспечение прав граждан на доступ к инновационным лекарственным препаратам в жизнеугрожающих состояниях либо в качестве паллиативной терапии (в том числе при отсутствии зарегистрированных показаний к применению);
- 7) пилотный проект проводится в целях оценки экономической эффективности применения лекарственного препарата при условии 100-процентой

компенсации затрат бюджетных средств поставщиком лекарственного препарата в случае отрицательного результата пилотного проекта;

8) пациенты, которые являются получателями лекарственного препарата в рамках пилотного проекта, должны быть застрахованы в соответствии со статьей 44 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств);

9) пилотный проект проводится по единым правилам, требованиям, образцам документов, разработанным и утвержденным Минздравом России.

ФАС России неоднократно информировала Минздрав России о недопустимости реализации пилотных проектов, предусматривающих обеспечение граждан лекарственными препаратами, имеющими аналоги, поскольку такие проекты носят явный антиконкурентный характер. Вместе с тем пилотный проект предполагает обеспечение граждан лекарственным препаратом «Абиратерон».

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации под МНН «Абиратерон» зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

- «Зитига», таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, ООО «Джонсон & Джонсон», рег. удостоверение № ЛП-003965;

- «Зитига®», таблетки, 250 мг, ООО «Джонсон & Джонсон», рег. удостоверение № ЛП-001632;

- «Абиратерон НВ», таблетки, 250 мг, ООО «НьюВак», рег. удостоверение № ЛП-003831;

- «Амиранта», таблетки, 250 мг, Лаборатория Тьютор С.а.С.И.Ф.И.А. (Аргентина), рег. удостоверение № ЛП-003630.

Таким образом, товарный рынок лекарственного препарата, имеющего МНН «Абиратерон», представлен четырьмя лекарственными препаратами, которые должны признаваться взаимозаменяемыми и производители (поставщики) которых должны иметь возможность участвовать в государственных закупках на равных условиях. При этом ФАС России отмечает, что эффективность расходования бюджетных средств при проведении закупки конкурентными способами может быть намного выше (в том числе за счет объема закупки), чем экономия от дополнительного объема лекарственного препарата, поставленного конкретным пациентам при наступлении условий, установленных пилотным проектом.

В соответствии с частью 2 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании 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 том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан

лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень ЖНВЛП. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885-р лекарственные препараты с МНН «Абиратерон» включены в перечень ЖНВЛП на 2017 год. Таким образом, медицинские организации при оказании названных видов медицинской помощи обязаны обеспечивать граждан, в том числе лекарственными препаратами с МНН «Абиратерон».

Согласно документам пилотного проекта государственные заказчики при осуществлении закупок лекарственного препарата с МНН «Абиратерон» должны предусмотреть в государственных контрактах обязательства поставщика при наступлении соответствующих условий, определенных пилотным проектом, передать заказчику безвозмездно дополнительное количество лекарственного препарата, необходимое для продолжения курса терапии в течение до 12 месяцев. Указанные положения аукционной документации могут быть невыполнимыми для отдельных поставщиков, что может привести к сокращению количества участников закупки, неэффективному расходованию бюджетных средств и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке. ФАС России отмечает, что реализация пилотных проектов в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в условиях риска отказа поставщиков участвовать в торгах может привести к нарушению гарантированных законом прав граждан на медицинскую помощь в связи с отсутствием соответствующих лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Пилотным проектом предусмотрено формирование реестра (регистра) граждан, соответствующих критериям участия в пилотном проекте. Порядок формирования указанного реестра Минздравом России не определен и должен быть установлен правовым актом субъекта Российской Федерации самостоятельно по согласованию с хозяйствующим субъектом-производителем лекарственного препарата, закупаемого в рамках пилотного проекта. Кроме того, как следует из материалов пилотного проекта органы исполнительной власти должны также разработать, согласовать с хозяйствующим субъектом-производителем лекарственного препарата и утвердить своими правовыми актами:

- Порядок и сроки контроля эффективности лекарственной терапии;
- Порядок и сроки передачи материалов на рассмотрение Рабочей группы по реализации пилотного проекта;
- Условия реализации пилотного проекта;
- Порядок оценки эффективности лекарственной терапии;
- Порядок и условия подтверждения отсутствия признаков клинического прогрессирования заболевания у конкретного пациента;
- Порядок подтверждения необходимости продолжения лекарственной терапии для конкретного пациента.

Таким образом, Минздрав России предлагает региональным органам государственной власти издать 7 правовых актов, регулирующих взаимоотношения заказчика и поставщика лекарственных препаратов в рамках пилотного проекта.

ФАС России считает такой механизм реализации пилотного проекта недопустимым по следующим основаниям.

Во-первых, разработка указанных порядков и утверждение их региональными правовыми актами в полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации не входит.

Во-вторых, предложенный Минздравом России механизм приведет к формированию совершенно разных требований в субъектах Российской Федерации, участвующих в одном пилотном проекте, что может привести к дискриминации поставщиков лекарственного препарата с МНН «Абиратерон».

В-третьих, ФАС России обращает внимание, что статьей 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» установлен запрет на ограничивающие конкуренцию соглашения или согласованные действия органов государственной власти субъектов Российской Федерации и хозяйствующих субъектов, в связи с чем предложенный Минздравом России механизм предварительного согласования условий реализации пилотного проекта может носить антиконкурентный характер.

Кроме того, предлагаемый Минздравом России механизм реализации пилотного проекта не содержит положений, раскрывающих последствия расторжения соглашения между Минздравом России и Правительством субъекта Российской Федерации на основании пункта 7 проекта Соглашения между Минздравом России и Правительством субъекта Российской Федерации о реализации в 2017 году пилотного проекта.

Более того, ФАС России полагает, что условия подпункта 5 пункта 2 проекта Типовых условий контракта на поставку лекарственных препаратов в рамках пилотных проектов являются для государственных заказчиков кабальными, поскольку ставят возможность реализации пилотного проекта в прямую зависимость от действий (в том числе умышленных) третьих лиц, не являющихся стороной государственного контракта (членов Рабочей группы по реализации пилотного проекта, медицинских работников, и др.).

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что реализация пилотного проекта без учета указанных замечаний может привести к негативным последствиям для бюджетной системы, невозможности контроля эффективности лекарственной терапии, недостижению установленных пилотным проектом целей лекарственного обеспечения граждан, ограничению конкуренции на соответствующих товарных рынках.