

Пропозиції законодавчих змін

*Удосконалення публічних закупівель
лікарських засобів*

Олександр Мельниченко

Київ-2020



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку

Ці пропозиції (policy paper) підготовлено на основі матеріалів досліджень, які були проведені громадськими детективами Проекту «Підтримка запобігання корупції та проведення розслідувань шляхом залучення громадськості на місцевому рівні» (WikiInvestigation), що фінансується програмою Європейського Союзу «Підтримка громадянського суспільства, місцевої влади та прав людини в Україні».

Ці пропозиції націлені на удосконалення публічних закупівель лікарських засобів.

Пропозиції до законодавчих змін рекомендовані до Верховної Ради України та Міністерства охорони здоров'я України із метою Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів.



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку

1. Визначення проблеми.

Величезна кількість закладів охорони здоров'я щороку здійснює значну кількість закупівель лікарських засобів. Щорічно на таких закупівлях витрачається понад 5 млрд гривень. На жаль, ця процедура не завжди є ефективною та прозорою.

Лікарські засоби як предмет закупівлі є доволі специфічною категорією, оскільки неймовірно важливим є показник якості за раціональні кошти, адже від цього залежать життя людей.

Розглянемо більш детально. Відповідно до пункту 29 частини першої статті 1 Закону України «Про публічні закупівлі» (надалі - Закон), тендерна документація (надалі - ТД) - документація щодо умов проведення публічних закупівель, що розробляється та затверджується замовником і оприлюднюється для вільного доступу на веб-порталі Уповноваженого органу та авторизованих електронних майданчиках. Важливим та, по суті, ключовим, елементом ТД є предмет закупівлі - товари, роботи чи послуги, що закуповуються замовником у межах єдиної процедури закупівлі, щодо яких учасникам дозволяється подавати тендерні пропозиції або пропозиції на переговорах (у разі застосування переговорної процедури закупівлі).

Окрім того, у Законі встановлюється поняття частини предмету закупівлі (лоту), що становить визначену замовником частину товарів, робіт чи послуг, на яку в межах єдиної процедури закупівлі учасникам дозволяється подавати тендерні пропозиції або пропозиції на переговорах, у разі застосування переговорної процедури закупівлі.[1]

Спосіб визначення замовником предмета закупівлі встановлено Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженим наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 17 березня 2016 року № 454, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 25 березня 2016 року за № 448/28578 (надалі – Порядок визначення предмета закупівлі).[2]

Предмет закупівлі товарів і послуг визначається замовником згідно з пунктами 17 і 32 частини першої статті 1 Закону на основі національного



класифікатора України Єдиний закупівельний словник, за показником четвертої цифри основного словника із зазначенням у дужках конкретної назви товару чи послуги.

Замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого – десятого знаків Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11 жовтня 2010 року № 457, із зазначенням у дужках предмета закупівлі відповідно до показників четвертої – восьмої цифр Єдиного закупівельного словника, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів, виконання робіт або надання послуг.

У абзаці шостому та сьомому пункту 1 розділу II Порядку визначення предмета закупівлі встановлено особливості визначення предмета закупівлі лікарських засобів. Зокрема, під час здійснення закупівлі лікарських засобів предмет закупівлі визначається за показником третьої цифри Єдиного закупівельного словника із зазначенням у дужках міжнародної непатентованої назви лікарського засобу (далі - МНН). У разі якщо предмет закупівлі лікарських засобів містить два та більше лікарських засобів, замовником у дужках зазначається МНН кожного лікарського засобу.

Замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за МНН, за формою випуску, за дозуванням, за обсягом та/або за місцем поставки лікарських засобів.

Варто наголосити на виключно опціональному застосуванні замовником поділу на лоти. По суті, це повністю перебуває у його волі, адже ні у цьому Порядку ніяким чином не встановлено переліку випадків, за яких замовник повинен визначати окремі лоти при закупівлі лікарських засобів.

Це у свою чергу є об'єктом значних зловживань зі сторони як замовника, так і учасників торгів, а також призводить до значної розтрата державних коштів та викривлення ринку конкуренції в Україні.

Окрім того, згідно з даними від Антимонопольного комітету України, комітет отримує значну кількість скарг про порушення законодавства у сфері публічних закупівель фармацевтичної продукції, більша частина яких задовольняється.



Це спричинено існуванням можливості замовників встановлювати дискримінаційні умови в тендерній документації щодо закупівлі лікарських засобів, особливо при закупівлях на значні суми.

Як правило, оскаржуються дії замовників щодо об'єднання декількох найменувань лікарських засобів в один лот, що призводить до того, що в процедурі закупівлі можуть брати участь лише ті учасники, які можуть запропонувати всі, без винятку, види фармацевтичної продукції, визначені у загальному предметі закупівлі.

Отже, оскільки жодним нормативно-правовим актом не передбачено переліку випадків, коли замовник може та має визначати окремі частини предмета закупівлі (лоти) в процедурі закупівлі лікарських засобів та критерії такого поділу, реалізація норм Закону про публічні закупівлі та Порядку визначення предмета закупівлі призводить до того, що в один лот включають як замінні, так і незамінні «ексклюзивні» лікарські засоби (у тому числі ті, які знаходяться під патентним захистом та/або під захистом реєстраційної інформації оригінального лікарського засобу, ті що мають лише одного виробника), що може призводити до порушення конкуренції на відповідних ринках лікарських засобів.

На це питання звернув увагу і АМКУ. У своїх Рекомендаціях від 30 березня 2018 року «Про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції» АМКУ рекомендував Міністерству охорони здоров'я та Міністерству економічного розвитку і торгівлі України з метою формування конкурентного середовища на ринках лікарських засобів під час проведення публічних закупівель, вжити заходів щодо вдосконалення порядку визначення предмету закупівлі лікарських засобів, зокрема, але не виключно, шляхом розробки спільних методичних рекомендацій/методологічних роз'яснень та/або внесення змін до Порядку визначення предмету закупівлі.^[3]

Вищенаведені Міністерства обрали найбільш ліберальний спосіб та протягом семи місяців розробили спільні рекомендації щодо закупівлі лікарських засобів.^[4] Однак, рекомендації не мають юридично



обов'язкової сили та за недотримання рекомендацій не настає жодної відповідальності. А отже, замовники та учасники можуть продовжити зловживати цим. Більш детально у розслідуванні за посиланням: <https://wikiinvestigation.org/article/health/Oleksa/5e99dce4f98955251840d9e9>

Частина друга Рекомендацій МОЗ та МЕРТ присвячена цій проблемі і рекомендує з метою створення умов для добросовісної конкуренції серед учасників закупівель замовникам при закупівлі лікарських засобів для предметів закупівлі, очікувана вартість яких дорівнює або перевищує 200 тис. гривень та які містять два та більше лікарських засобів з різними МНН, визначати окремі частини предмета закупівлі (лоти) щодо кожного окремого МНН за умови, що вартість кожної окремої частини предмета закупівлі (лота) дорівнює або перевищує 50 тисяч гривень.

У разі, якщо планується закупити комбіновані лікарські засоби (лікарські форми, що містять дві і більше активних фармакологічних речовини) замовник може визначити декілька МНН, що входять до складу такого комбінованого лікарського засобу, в межах однієї частини закупівлі (лоту).

Таким чином, цю проблему було не вирішено, а лише створено вигляд, що вона вирішена.



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку

2. Міжнародний досвід.

Пропоную звернути увагу на два комплексні звіти європейських неурядових організацій щодо проведення публічних закупівель лікарських засобів, а саме:

- Medicine for Europe (https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf);
- EuropaBio (Європейська організація членів біологічної індустрії) (https://www.europabio.org/sites/default/files/europabio_white_paper_on_public_procurement_of_biological_medicines_final.pdf).

У них визнається, що поточна практика проведення закупівель у більшості країнах Європейського Союзу спричинила низку небажаних наслідків, таких як зменшення конкуренції, дефіцит ліків, та у перспективі виникнення монополій та небажане зростання цін на лікарські засоби. Саме тому більшість держав прагнуть розробити оптимальні моделі закупівель.

Власне серед рекомендацій Medicine for Europe, основною є перехід на модель із тендером, у якому є не один, а декілька переможців на кожен конкретно взятий лот. Це допоможе уникнути обмеження кількості постачальників лікарських засобів та сприятиме конкуренції.

На аналогічних засадах наполягає і EuropaBio, вважаючи, що тендер має бути поділений на лоти.

Серед європейських держав, які наразі використовують таку модель:

- Хорватія;
- Італія;
- Норвегія;
- Португалія;
- Словенія;
- Іспанія.

Окрім того, зазначається, що спільні транскордонні державні закупівлі у ЄС не повинні створювати ситуацію європейської монополії та повинні створювати рівні умови для всіх потенційних постачальників. Для



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку

прикладу наводиться досвід спільної закупівлі вакцин, який продемонстрував, що особливості ринку (наприклад, невелика кількість постачальників з обмеженим обсягом та високою фіксованою собівартістю виробництва) можуть призвести до витіснення постачальників з ринку. Спільні закупівлі повинні забезпечувати отримання декількох переможців у тендерах для забезпечення чесної конкуренції та уникнення негативного впливу на структуру ринку.



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку

3. Шляхи вирішення проблеми.

Враховуючи попередній досвід «вирішення проблеми», пропонуємо внести зміни власне до Порядку визначення предмета закупівлі, а саме додати до пункту першого розділу II абзац восьмий у такому формулюванні:

Замовник зобов'язаний визначати окремі частини предмета закупівлі (лоти) щодо кожного окремого МНН за умови, що вартість кожної окремої частини предмета закупівлі (лота) дорівнює або перевищує 100 тисяч гривень.

Вважаємо за доцільне збільшити поріг перевищення ціни лота для забезпечення більш швидкого реалізації положення в українських реаліях.



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізується
Фондом Інновацій та Розвитку

4. Комунікаційна стратегія.

Комунікаційна стратегія може включати наступні елементи:

1. Створення груп стейкхолдерів відповідно до запропонованих альтернатив;
2. Просування ідей законодавчих змін щодо удосконалення публічних закупівель лікарських засобів;
3. Проведення консультацій і переговорів із низкою громадських організацій, які займаються політикою щодо вдосконалення чинного законодавства;
4. Проведення «круглого столу».



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

[1] <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n54>

[2] <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0448-16>

[3]

<http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=140985&schema=main>

[4] http://centr.cv.ua/wp-content/uploads/2019/01/MER_MOZ_3301-04_55905-03_01_7_33810_19_12_2018.pdf



Цей проект фінансується
Європейським Союзом



Цей проект реалізовується
Фондом Інновацій та Розвитку