

ЗАЩИТА И РАЗВИТИЕ КОНКУРЕНЦИИ – КЛЮЧЕВАЯ ЗАДАЧА ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

НАЧАЛЬНИК
УПРАВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ
СОЦИАЛЬНОЙ СФЕРЫ
И ТОРГОВЛИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ
АНТИМОНОПОЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ
Тимофей Витальевич
Нижегородцев



Одним из ключевых направлений деятельности Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России являются защита и развитие конкуренции в сферах обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий, медицинских услуг и медицинского образования. Общеизвестно, что добросовестная конкуренция в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий приводит к последовательному снижению цен. То же самое происходит на рынках медицинских услуг и медицинского образования: создаются дополнительные условия для повышения качества. Эти показатели в совокупности являются ключевыми в повышении эффективности системы здравоохранения: государство и граждане без увеличения соответствующих затрат могут получить больший объем медицинской помощи надлежащего качества.

Федеральной антимонопольной службой в 2016 году была продолжена работа над основными существующими проблемами в сфере здравоохранения, оказывающими существенное влияние на конкуренцию, такими как взаимозаменяемость лекарственных препаратов и медицинских изделий, отсутствие специализированных нормативных правовых актов, регулирующих рынки медицинских изделий, распределение объемов оказания медицинской помощи в рамках программы ОМС между медицинскими организациями.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов продолжает оставаться самой острой проблемой развития конкуренции на товарном рынке лекарственных препаратов. В рамках определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов Минздравом России издан приказ от 27 июля 2016 года №538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения». Документ содержит перечисление всех зарегистрированных в настоящий момент на территории Российской Федерации лекарственных форм лекарственных препаратов, но не дает информации об их эквивалентности, а это позволяет недобросовестным государственным и муниципальным заказчикам указывать требования к поставке конкретных лекарственных форм лекарственных препаратов, отклоняя эквивалентные по терапевтическому эффекту лекарственные формы. Например, лекарственные препараты в лекарственных формах, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения – «лиофилизат», «порошок», «лиофилизированный порошок», «концентрат», «раствор», «суспензия», «раствор для инъекций», «раствор для внутривенного и подкожного введения», – являются эквивалентными.

ФАС России достигнута положительные результаты в процессе установления института взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках единых правил, требований и иных актов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств.

Советом ЕЭК принят пакет документов «второго уровня» Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, разработанных рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств ЕАЭС, в состав которой входят представители ФАС России. Принятие указанных документов создало правовую базу для начала функционирования единого рынка лекарственных средств. В числе принятых актов «второго уровня» – разработанное ФАС России решение Совета

ЕЭК от 3 ноября 2016 года №92 «Об отдельных вопросах обращения лекарственных препаратов», позволившее сохранить институт взаимозаменяемости лекарственных средств в законодательстве Российской Федерации.

В рамках проводимой работы по анализу товарных рынков лекарственных препаратов ФАС России изданы разъяснения по формированию документации для проведения закупок для государственных и муниципальных нужд в отношении лекарственных препаратов со следующими международными непатентованными наименованиями (далее – МНН): «Глатирамера ацетат», «Ванкомицин», «Амиодарон», «Периндиприлд», «Периндоприла аргинин», «Натрия хлорид», «Аминосалициловая кислота», «Ритуксимаб». В рамках указанных разъяснений ФАС России на основе информации, указанной в зарегистрированных инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, мнений экспертов и Минздрава России, сделаны выводы об эквивалентности указанных лекарственных препаратов для определенных групп пациентов.

Рынок медицинских изделий и связанные с ним рынки расходных материалов и технического обслуживания (ремонта) можно охарактеризовать как низкоконкурентные и высококонцентрированные в силу особенностей поведения участников рынка, а также из-за отсутствия должного правового регулирования.

Развитию конкуренции на рынках медицинских изделий, в том числе запасных частей и принадлежностей, включая специальное программное обеспечение, на рынках расходных материалов, а также на рынках технического обслуживания и ремонта препятствует массовый переход производителей медицинских изделий к использованию специальных программно-технических средств, направленных на ограничение использования альтернативных эквивалентных расходных материалов (реагентов). Отсутствие в открытых источниках информации о медицинском изделии (инструкций по применению, технических характеристик) приводит к тому, что участники закупок предоставляют разные комплекты документов, подтверждающие технические и функциональные характеристики товара, полнота и достоверность которых не может быть оценена заказчиком.

Взаимозаменяемость медицинских изделий остается самой острой проблемой развития конкуренции среди производителей медицинских изделий, поставщиков медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд, препятствует снижению цен на медицинские изделия, приводит к необоснованным расходам бюджетных средств и снижению доступности медицинских изделий для пациентов.

В ходе обсуждения вопросов конкуренции на рынке медицинских изделий и их технического обслуживания ФАС России обращала внимание на закрытость рынка технического обслуживания и ремонта медицинских изделий даже среди хозяйствующих субъектов, имеющих на такой вид деятельности соответствующую лицензию, из-за непредоставления поставщиком медицинского изделия необходимой информации,

ключей и паролей не только сторонней подрядной организации для совершения необходимых технических регламентных работ и ремонта, но и покупателю – медицинской организации, являющейся собственником этого медицинского изделия. Тем самым собственник становится зависимым от воли поставщика, на свое усмотрение формирующего условия ценообразования, срок выполнения работ, оказания услуг, состав исполнителей по ремонту и техническому обслуживанию медицинского изделия.

В целях устранения таких перекосов ФАС России предлагает нормативно закрепить обязанность производителя (поставщика) медицинского изделия передавать совместно с медицинским изделием необходимые для его ремонта и технического обслуживания информацию, ключи, пароли и т.п., тем самым обеспечивая собственника – медицинскую организацию правом полноценно владеть, пользоваться и распоряжаться своим имуществом – медицинским изделием.

Учитывая многообразие медицинских изделий, обращающихся на российском рынке, антимонопольный орган предлагает сбалансировать вопросы доступа на рынок технического обслуживания через саморегулирование.

В настоящее время конкуренция на рынке сервисного обслуживания медицинских изделий ограничена в связи с искусственной монополизацией указанной деятельности производителями медицинских изделий, в том числе путем исключительного права предоставления паролей, ключей, кодов, документации для проведения необходимых технических мероприятий.

ФАС России полагает, что при переходе на систему саморегулирования одной из функций СРО по сервисному обслуживанию медицинских изделий станет контроль над соблюдением участниками внутренних норм и правил. Также СРО будет нести ответственность за деятельность своих членов. В случае если вред здоровью пациентов причинен вследствие применения медицинского изделия, пришедшего в негодность в результате сервисного обслуживания, не соответствующего технической и эксплуатационной документации производителя, возмещение вреда осуществляется СРО.

Кроме того, правила, принятые в единой СРО по сервисному обслуживанию медицинских изделий, должны быть едиными по отношению к хозяйствующим субъектам, вступающим в СРО, с одинаковым набором требований к сервисному обслуживанию каждого вида медицинских изделий.

Вопросы эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия неразрывно связаны с закупками и применением расходных материалов к нему. В связи с этим вопрос раскрытия информации о требованиях к расходным материалам и реагентам и об установлении запретов на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей становится наиболее актуальным.

Федеральными органами исполнительной власти разработан проект плана мероприятий, предусматрива-



ющий поэтапный переход к практике государственных закупок медицинского оборудования только открытого типа, включающий нормативное определение оборудования открытого и закрытого типа.

Основной проблемой развития конкуренции в сфере оказания медицинской помощи в рамках программы ОМС является отсутствие прозрачных механизмов распределения объемов медицинской помощи среди медицинских организаций. В 2016 году комиссией ФАС России было рассмотрено дело №1-15-150/00-18-15 в отношении Правительства Санкт-Петербурга и Комиссии по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования в Санкт-Петербурге, в рамках которого ответчики были признаны нарушившими пункт 8 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции. Указанное нарушение Правительством Санкт-Петербурга выразилось в непринятии мер по созданию условий, направленных на недискриминационное распределение объемов оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга на рынке оказания высокотехнологичной медицинской помощи по виду «коронарная реваскуляризация миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при ишемической болезни сердца» в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге. Нарушение же комиссией выразилось в создании дискриминационных условий ЗАО «КардиоКлиника» по сравнению с иными медицинскими организациями, действующими на рынке оказания высокотехнологичной медицинской помощи по виду «коронарная реваскуляризация миокарда с применением ангиопластики в сочетании со стентированием при ишемической болезни сердца» в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге, при распределении объемов оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга и в установлении обусловленности оплаты выставленных ЗАО «КардиоКлиника» счетов за оказание медицинской помощи.

По результатам рассмотрения указанного дела Правительству Санкт-Петербурга и вышеупомянутой комиссии выданы соответствующие предписания относительно устранения указанных нарушений антимонопольного законодательства. С целью формирования единой правоприменительной практики по недопущению и пресечению создания дискриминационных условий при распределении объемов оказания медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС ФАС России распространяется наработанная практика среди территориальных органов ФАС России.

Территориальными органами ФАС России также были возбуждены дела в отношении комиссий по разработке территориальной программы ОМС и органов власти, осуществляющих полномочия в сфере здравоохранения. Так, Управлением Федеральной антимонополь-

ной службы по Челябинской области принято решение от 31 декабря 2014 года №19379/07, которым Правительство Челябинской области, министерство здравоохранения Челябинской области, ФОМС Челябинской области и Комиссия по разработке территориальной программы ОМС в Челябинской области признаны нарушившими часть 1 статьи 15 Федерального закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции». Указанное нарушение выразилось в выделении объемов оказания медицинской помощи без учета критериев ее распределения. Данное решение оставлено в силе арбитражными судами соответствующих инстанций; определением Верховного Суда Российской Федерации от 29 апреля 2016 года №309-КГ16-3191 отказано в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации.

Кроме того, Управлением Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области 25 декабря 2015 года принято аналогичное решение, по которому Правительство Нижегородской области и Комиссия по разработке территориальной программы ОМС в Нижегородской области признаны нарушившими часть 1 статьи 15 Федерального закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции». Указанное нарушение выразилось в невыделении объемов оказания медицинской помощи хозяйствующим субъектом. Решением Арбитражного суда Нижегородской области по делу №А43-19252/2016 от 30 ноября 2016 года отказано в признании решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области недействительным.

ФАС России предпринимает шаги по снижению цен на дорогостоящие жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП), закупаемые государством в рамках программы «7 нозологий».

В рамках исполнения пункта 3 поручения Президента Российской Федерации от 27 июля 2016 года №Пр-1452 ФАС России было проведено международное сравнительное исследование цен в 44 странах мира на дорогостоящие ЖНВЛП (препараты, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и/или тканей).

В результате исследования было выявлено 66 позиций лекарственных препаратов (с учетом лекарственных форм, дозировок и упаковок), по которым зарегистрированные в России предельные отпускные цены производителей оказались значительно выше найденных цен в ряде стран мира, в том числе в странах, включенных Правительством Российской Федерации в перечень референтных для России. При этом в России регистрация цен на импортные препараты осуществляется на уровне, не превышающем минимальные цены в референтных странах.

По всем выявленным случаям превышения зарегистрированных в России цен по сравнению с ценами



в референтных странах проведен анализ причин завышения и выявлены нарушения, допущенные при регистрации цен. В отдельные страны были направлены запросы для уточнения полученных данных о ценах.

В результате предпринятого ФАС России комплекса мер в короткий срок и без ущерба для пациентов и госзаказчиков компаниями в добровольном порядке были снижены цены на 124 позиции ЖНЛВП, включенных в программу «7 нозологий». В среднем снижение составило 50%. Самое значительное снижение произошло в цене на препарат «Ревлимид» производства корпорации «Селджен» – на 240 тыс. рублей за упаковку.

По расчетам, годовая экономия от произошедшего снижения цен только для Минздрава России (без учета региональных закупок) в 2017 году составит более 5 млрд рублей, которые могут быть дополнительно направлены на лекарственное обеспечение. Данная работа ФАС России направлена на повышение доступности лекарственных препаратов для населения Российской Федерации и эффективности бюджетных расходов на лекарственное обеспечение.

ФАС России активно работает и по части регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП:

1. В рамках осуществляемого участия в государственном регулировании цен на лекарственные препараты в 2016 году ФАС России проведен экономический анализ 3713 проектов предельных отпускных цен на лекарственные препараты в рамках представленных Минздравом России заявлений о регистрации/перерегистрации. В результате в 75% случаев приняты решения о согласовании цен.
2. ФАС России начала отменять принятые ФСТ России решения о согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты в связи с предоставлением заявителями на регистрацию цен недостоверных сведений, повлиявших на результаты решений. 27 мая 2016 года отменено решение о согласовании цены на лекарственный препарат «Урсосан» (МНН «Урсодезоксихолевая кислота») производства «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.» (Чешская Республика). 19 декабря 2016 года отменено 20 решений о согласовании предельных отпускных цен на дорогостоящие лекарственные препараты с торговым наименованием «Иматиниб» (МНН «Иматиниб») в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», в дозировке 400 мг в упаковках №30, 50, 96, 120, 180 и в дозировке 100 мг в упаковках №20, 30, 50, 96, 120, 180; производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка – «Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед» (Индия), вторичная упаковка и организации, осуществляющие выпускающий контроль качества, – «Биосинтез Лэбораториз Прайвит Лимитед» (Индия) и ОАО «Фармасинтез» (Россия). Принятые ФАС России решения стали основанием для отмены Минздравом России соответствующих решений о государствен-

ной регистрации предельных отпускных цен с исключением их из реестра цен.

3. В 2016 году ФАС России выступала ответчиком или третьим лицом в 12 судебных разбирательствах по вопросам регистрации цен на ЖНВЛП, где Арбитражный суд города Москвы и Арбитражный апелляционный суд признали законными все принятые ФАС России решения.

ФАС России участвует в регулировании оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП:

1. 3 февраля 2016 года принято постановление Правительства Российской Федерации №58 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 года №865 и признании утратившими силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации», в соответствии с которым ФАС России с 1 марта 2016 года осуществляет полномочия по согласованию региональных предельных размеров оптовых и розничных надбавок к отпускным ценам на ЖНВЛП. В соответствии с новым порядком региональные органы исполнительной власти обязаны направлять на согласование в антимонопольный орган проекты решений об установлении и/или изменении предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты. Постановлением также утверждена новая форма протокола согласования цен поставки ЖНВЛП. 29 апреля 2016 года ФАС России приняла первое решение в рамках новых полномочий, а именно о согласовании проекта решения органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации об изменении предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП. ФАС России согласовала проект постановления Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, предусматривающий установление для предприятий розничной торговли лекарственными препаратами предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП в отношении наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Ранее постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 24 февраля 2010 года №67-п были установлены предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок на все ЖНВЛП без выделения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
- 8 июля 2016 года принято первое решение об отказе в согласовании проекта приказа Управления по регулированию тарифов и энергосбережению Пензенской области «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необхо-



димых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Пензенской области».

2. В соответствии с поручением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2016 года №ОГ-П12-2197 подготовлен проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Законопроект направлен на устранение правовой неопределенности по вопросу формирования отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от правового статуса налогоплательщика, на приведение понятийного аппарата Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к единообразию, а также на определение федерального органа исполнительной власти Российской Федерации, уполномоченного осуществлять государственный контроль (надзор) над применением держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Законопроект направлен на согласование в Минздрав России,

в Минэкономразвития России, в Минпромторг России, в Минфин России и в Минюст России.

ФАС России продолжит работу по всем направлениям, связанным с защитой и развитием конкуренции в сфере здравоохранения. В качестве приоритетов сохранятся вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов и медицинских изделий, принятие национального законодательства об обращении медицинских изделий с соответствующими нормами, направленными на демонополизацию рынков расходных материалов, запасных частей и технического обслуживания. Большое внимание будет уделяться развитию и критическому переосмыслению – с точки зрения конкуренции – системы медицинского страхования. В этом же ряду – барьеры для доступа на рынки медицинских услуг и медицинского образования. Предполагается развитие антимонопольного контроля регистрации и включения в соответствующие перечни лекарственных препаратов, а также профилактика дискриминации при осуществлении медицинского надзора за обращением лекарственных препаратов, медицинских изделий и медицинских услуг.