

Регуляторные корректировки для содействия закупкам качественных лекарств через национальные механизмы закупок

Обоснование и руководство

GIZ - Curatio Backup project

Франс Стоббелаар

11 сентябрь 2019 года



BACKUP

Поддержка трех стран Центральной Азии:
Кыргызстана, Узбекистана и Таджикистана на этапе подготовки к
переходу от поддержки со стороны Глобального Фонда на
национальное финансирование с обеспечением надежности и
устойчивости системы здравоохранения

Support for three Central Asian countries:
Kyrgyzstan, Uzbekistan and Tajikistan in preparation for the transition
from Global Fund support to national funding to ensure the reliability and
sustainability of the health system

КОМПОНЕНТЫ



K1



Усиление/
корректировка планов
перехода страны

**Strengthen / adjust
country transition plans**

K2



Расширение
национальных
возможностей с целью
мониторинга плана
перехода

**Improve national capacity
to monitor transition plan**

K3



Поддержка в вопросе
поправок в
национальные регуляции
с целью улучшения
доступа к качественным
лекарствам и продуктам
сферы здравоохранения

**Support amendments to
national regulations to
improve access to quality
medicines**

K4



Поддержка стран в
разработке механизмов
социального заказа

**Support developing social
contracting mechanisms**

8 вопросов

1. Каков текущий процесс закупки лекарств?
2. Каков текущий процесс закупки лекарств TGF?
3. Каковы основные риски, влияющие на количество, цену и качество препаратов TGF в результате изменения стратегии TGF?
4. Может ли страна обеспечить долгосрочную финансовую устойчивость поставок лекарств TGF?
5. Каковы основные пробелы и недостатки в текущем процессе закупки лекарств TGF и как их устранить?
6. Какие варианты закупок доступны? SWOT-анализ
7. Стратегии оптимизации закупок лекарств от приоритетных заболеваний
8. Какая организация будет действовать в качестве менеджера / движущей силы?

Масштабы проблемы

Согласно данным Глобального механизма по обеспечению лекарствами (GDF) в течение последних 12 – 18 месяцев:

- В 15 странах Восточной Европы и Центральной Азии, Африки и Азии был **ЗАКОНЧИЛИСЬ ЗАПАСЫ** противотуберкулезных лекарств
- В 8 странах Восточной Европы и Центральной Азии, Африки и Азии **ПРОВАЛИЛИСЬ ТЕНДЕРЫ** по закупу средств для диагностики туберкулеза
- В 29 странах Восточной Европы и Центральной Азии, Африки, Азии и Латинской Америки прошел закуп противотуберкулезных **ЛЕКАРСТВ НЕИЗВЕСТНОГО КАЧЕСТВА**
- В 6 странах Восточной Европы и Центральной Азии, Африки и Азии прошел закуп противотуберкулезных **ЛЕКАРСТВ И СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ**, которые **НЕ РЕКОМЕНДУЮТСЯ** в руководствах лечения и проведения исследований ВОЗ
- В 21 стране Восточной Европы и Центральной Азии, Африки, Азии и Латинской Америки прошел закуп противотуберкулезных лекарств и средств диагностики по (намного) **ЗАВЫШЕННЫМ ЦЕНАМ** по сравнению с наименьшими мировыми ценами

Основные причины проблем внутренних закупок

StopTB

- Недостаточные объемы для привлечения поставщиков и проведения переговоров для достижения лучших условий
- Регуляторные ограничения
 - Регистрация: обременительная и дорогостоящая
 - Обычно освобождение от регистрации выдается только «бесплатной» продукции
 - Невозможность закупать напрямую у международных организаций; невозможность предоплаты
 - Тендеры требуют оплаты в местной валюте; физического присутствия
 - Политика по закупкам требует закуп по наименьшей цене; нет никаких требований по преквалификации или SNRA
- Недостаточный потенциал для планирования поставок и проведения закупок; мало обученного персонала
- Давление для закупа продукции местного производства
- Недостаточное финансирование
- Несвоевременное предоставление финансовых средств; задержки в оплате поставщикам; требования использовать бюджет до конца года; негармонизированные циклы закупок и бюджетирования

- Укрепить системы здравоохранения, используя 3 заболевания (и оставшийся бюджет) как возможность определить и устранить основные неэффективные элементы в странах
- Реактивация доступа к лекарствам (и диагностике), фокус и поддержка странам для пересмотра национальной политики
- Не надеяться на слишком упрощенные решения, которые фокусируются на «покупке» как решении всех проблем и для всех стран
 - Предлагаемые решения требуют четкого формулирования проблемы, анализа первопричин, конкретных вмешательств, измеримых целей доступа (не только цены!), оценки осуществимости и риска, а также необходимых ресурсов

Ключевые вызовы

Что должны страны предпринять?

1. **ЦЕНОВАЯ ДОСТУПНОСТЬ**
Внести изменения в законы по мере необходимости, чтобы получить доступ к глобальным рынкам в качестве альтернативы и обеспечить прозрачность в течение всего процесса закупок и подачи конкурсных заявок.
2. **КАЧЕСТВО**
Требовать прохождения преквалификации ВОЗ или получения одобрения SNRA (спецификации закупок).
Сделать качество одним из критериев оценивания конкурсных заявок во время тендера.
Обеспечить соответствие национальных механизмов закупок и поставок стандартам качества.
3. **ДОСТУП**
Зарегистрируйтесь в процедуре совместной регистрации ВОЗ, чтобы упростить национальную регистрацию и снизить обременительные регуляторные барьеры.
4. **ПОСТАВКИ**
Усилить механизмы закупок и поставок, а также прогнозирования, и позволить национальным механизмам закупок совершать закуп качественной продукции (WHO PQ) и/или дать доступ к международным платформам закупок.

Обоснование изменений в национальных механизмах закупок в Центральной Азии

- Национальные механизмы закупок будут все чаще использоваться для закупки лекарств, где качество очень важно: (туберкулез, ВИЧ / СПИД, инсулин, вакцины, гепатит-С)
- Национальные механизмы закупок должны иметь доступ к международным платформам закупок лекарств (таким как UNICEF, IDA, GDF, UNDP/HIST)
 - если: объемы для использования на национальном уровне малы
 - если: экономия на масштабе может быть достигнута только за счет многонационального объединения
 - примеры: туберкулез, ВИЧ / СПИД, орфанные лекарства, гепатит-С, дорогостоящие онкологические лекарства
- Национальные закупки должны иметь возможность вносить изменения в заказы в рамках согласованного контракта (без привлечения к ответственности за нарушения контракта)
 - Изменения, направленные на повышение эффективности лечения отдельных пациентов и их благополучия
 - Более гибко подходить к расхождениям между запланированным и реальным количеством лечебных процедур

Обоснование изменений в национальных механизмах закупок в Центральной Азии - II

Действующие национальные механизмы

1. Основан на тендерах, в основном открыт для национальных поставщиков (оптовиков)
2. Нет требований к качеству. Качество не является критерием оценки конкурсной заявки; только заявка с самой низкой ценой выигрывает (вне зависимости от качества)
3. Стандарты агента по закупкам не соответствуют требованиям ВОЗ
4. Нормативные акты по закупкам подходят для основных лекарств, закупаемых в больших объемах, но не подходят для лекарств высокого качества, требуемых в небольших количествах
5. Продукция прошедшая пред-квалификацию ВОЗ не подлежит регистрации (освобождена), если основана на грантах

Необходимые национальные механизмы

1. Тендеры должны быть открыты для международных платформ в сочетании с национальной программой борьбы с заболеваниями.
2. Покупатели или МЗ должны иметь возможность устанавливать требования к качеству: GMP (EEU, EU, FDA) или WHO PQ
качество должно стать критерием оценки конкурсной заявки. Не только наименьшая цена.
3. Агенты по закупкам должны соответствовать стандартам ВОЗ MQAS (включая GDP, GSP)
4. Нормативные акты по закупкам должны также облегчать закуп высококачественных продуктов в малых объемах
5. Продукты, прошедшие пред-квалификацию ВОЗ, регистрируются в рамках процедуры совместной регистрации ВОЗ для облегчения национальной регистрации. Страны (НПО) становятся частью этой сети ВОЗ.

Условия закупок (варианты)

1. Закупка противотуберкулезных и антиретровирусных лекарств через национальную тендерную процедуру
 - Только национальные оптовики подают заявки с национальными/региональными производителями
 - Оптовики подают заявки с национальными/региональными производителями, а также международные поставщики (GMP, WHO-PQ)
2. Закупка противотуберкулезных и антиретровирусных лекарств через национальные программы заболеваний
 - Использовать механизм национального тендера с условием того, что продукты должны соответствовать GMP или WHO-PQ
 - Разрешить прямые закупки с международных платформ (используя конкурентные торги для продуктов качества GMP и WHO-PQ)
3. Отдать закуп противотуберкулезных и антиретровирусных лекарств в аутсорсинг, используя международные платформы
 - Долгосрочное соглашение между МЗ и платформами (UNICEF, UNDP, IDA, ..)

Сравнение международных платформ

UZB Aids Centre / UNDP

	UNICEF	UNDP / HIST	IDA
		В 2018 году UNDP создала новую глобальную платформу для закупок - HIST.	
Общая стоимость лекарств (условия CIP, включая комиссию)	USD 2,016,329	USD 1,903,060	USD 1,985,770
Комиссия	4,5% от суммы контракта	5% от суммы контракта	0%
Условия оплаты	После получения товара	100% предоплата	100% предоплата
Опыт в закупках антиретровирусных лекарств	У UNICEF есть сильный центральный отдел закупок в Копенгагене. Опыт закупок внутри страны ограничен вакцинами	У UNDP есть многолетний опыт закупок, обеспечивающий непрерывность поставок и отсутствие дефицита.	У IDA есть многолетний опыт закупок в рамках проектов Глобального фонда. Отсутствует местный офис в стране, только удаленная поддержка
Техническая поддержка в планировании и мониторинге	UNICEF готов предоставить поддержку в планировании и мониторинге в рамках имеющихся ресурсов для закупки вакцин.	UNDP готов предоставить поддержку в планировании и мониторинге через существующий местный офис (специальная группа по реализации проекта).	IDA не может обеспечить техническую поддержку для планирования и мониторинга. Нет команды в стране
Процедуры таможенного оформления	Центр СПИДа выступает в качестве грузополучателя приобретенных товаров и осуществляет таможенное оформление. UNICEF готов предоставить техническую поддержку.	UNDP страновой офис выступает в качестве грузополучателя и осуществляет таможенное оформление. Центр СПИДа принимает растаможенные товары на складе.	Центр СПИДа действует как получатель купленных товаров и осуществляет таможенное оформление.

Критерий качества в оценивании конкурсных заявок

Критерий качества (квалификационные требования для заявителей)

1. Критерии, установленные МЗ:
 - Для всех лекарств → GMP
 - Для приоритетных программ заболеваний (туберкулез, ВИЧ / СПИД, диабет, онкология) → преквалификация ВОЗ или международный GMP
2. Критерии программ заболеваний
 - Делегированные Министерством
 - Соответствие международным стандартам
3. Возможно ранжирование по качеству
 - WHO PQ
 - Международный GMP (SNRA)
 - Национальный GMP
 - Не GMP

Качество является частью оценки конкурсной заявки (не только низкая цена)

1. Если качество ниже определенного уровня, то заявка исключается из конкурса
2. Сравнение качественной продукции с некачественной продукцией - нонсенс

Качество агентств по закупкам

- Стандарт, основанный на Модели ВОЗ обеспечения качества для агентств по закупкам (WHO MQAS)
- Включает:
 - *Руководства ВОЗ по надлежащим практикам хранения (GSP)*
 - *Руководства ВОЗ по надлежащим практикам дистрибуции (GDP)*
- Совпадает с новым стандартом качества, который внедряется в Евразийском Экономическом Союзе (включая KGZ, KAZ, ARM, BLR, RUS)

Использование международных платформ по закупкам

- Закупки с международных платформ должны быть возможными
 - Нужно составить перечень: UNICEF, GDF, UNDP/HIST, IDA, iPlus Solutions,
 - Нужно разработать критерии для включения в перечень
- Закупки с международных платформ должны ограничиваться определенными продуктами, чтобы снизить недовольство местных/региональных поставщиков
 - Для национальных программ заболеваний (приоритетные заболевания)
 - Для малых объемов лекарств (малое количество пациентов) → объединение = экономия на масштабе
 - Когда обычный тендер не дает нужный результат → нет подходящих заявок
 - Когда чрезмерно высокие цены → разница в цене более x %

Закупки с международных платформ

ПРОТИВ – аргументы против

- Ограниченные доходы в бюджет от налогов, так как международные организации освобождены от налогов
- Недостаток прозрачности, ограниченный мониторинг тендерного процесса и контрактов, отсутствие финансового аудита в международной организации
- Большие комиссии за обслуживание (5%-10%) международных организаций
- Отрицательное влияние на развитие внутреннего закупочного потенциала
- Отрицательное влияние на развитие местного фармацевтического рынка
- Неясность роли Агентства, ответственного за регистрацию и таможенное оформление
- Неясность источника финансирования для таможенного оформления и ответственного агентства
- Сильный закупочный потенциал и опыт Агента по закупкам позволяет проводить закупки на национальном уровне
- Национальные агенты по закупкам в некоторых странах освобождены от таможенных пошлин

ЗА - аргументы в поддержку

- Обеспечивает поставки качественных лекарств вне зависимости от необходимых объемов
- Эффективное использование государственных денежных ресурсов благодаря низким ценам на лекарства, закупаемых с международных платформ
- Временные рамки поставок для закупаемых лекарств
- Возможность взять в долг у международной организации для обеспечения непрерывности поставок, когда есть задержки в выделении бюджета
- Позволяет держать буферный запас пока не будет получено финансирование для закупок

Валидация аргументов «против» международных платформ

Аргумент «против»	ПРАВДА?	Контраргумент
Ограниченные доходы в бюджет от налогов, так как международные организации освобождены от налогов	Неправда	В большинстве случаев закупки лекарств из нац.бюджета тоже не облагаются налогом (не должны облагаться)
Недостаток прозрачности, ограниченный мониторинг тендерного процесса и контрактов, отсутствие финансового аудита в международной организации	1/2	Можно запросить аудиторские отчеты международных организаций
Большие комиссии за обслуживание (5%-10%) международных организаций	1/2	Комиссия между 0-5%. Тогда как затраты национальных механизмов чаще всего неизвестны
Отрицательное влияние на развитие внутреннего закупочного потенциала. Нужен сильный потенциал/опыт для национального закупа	1/2	Да, идет в обход национальной системы, но не все лекарства должны закупаться с международных платформ. Есть также возможность закупок через национальную систему
Неясность роли Агентства, ответственного за регистрацию и таможенное оформление	Неправда	Обе функции можно организовать на контрактной основе. Процедура совместной регистрации ВОЗ
Неясность источника финансирования для таможенного оформления и ответственного агентства	Неправда	Обе функции можно организовать на контрактной основе.
Национальные агенты по закупкам в некоторых странах освобождены от таможенных пошлин	Неправда	Освобождение от таможенных пошлин можно также предоставить и закупкам с международных платформ

Необходимая и действующая регуляторная структура

Необходимо	KGZ	UZB	TJK
Офис/агент по закупкам	МЗ	МЗ / UZMEDIMPEX	МЗ
Прозрачная тендерная процедура	E-Tender	E-Tender	E-Tender NPA
Регуляторная основа поддерживает качество	Нет	В спецификациях	В спецификациях
Узаконенная возможность закупок с международных платформ	На рассмотрении	На обсуждении	Да
Предпочтительные платформы и орган, заключающий контракты, определены на регуляторной основе	Нет	Нет	Нет
Полномочия для МЗ и программ заболеваний для определений стандартов качества и критериев	Нет	Да	Нет
Регулирование процесса обеспечения качества (Стандарты надлежащих практик)	GMP, GDP No Good Proc.	→ 2022	Нет
Мониторинг и наблюдение за национальным механизмом / агентом по закупкам	Улучшения необходимы	Улучшения необходимы	Улучшения необходимы

Как национальное регулирование необходимо?

1. Национальный механизм закупок лекарств
 1. Офис по закупкам или Агент (регулируемый, с процедурами, мандатом/полномочиями)
 2. Прозрачная тендерная процедура (предпочтительно механизм проведения электронного тендера)
 3. Регуляторная структура для закупок, которая поддерживает качество (не только отбор на основе цены)
2. Узаконенная возможность закупать с международных платформ
 1. Определить в каких случаях эта процедура используется или не используется
 2. Определить предпочтительные платформы и орган, заключающий контракты
3. Полномочия для МЗ и программ заболеваний для определений стандартов качества и критериев для лекарств по приоритетным программам заболеваний
4. Регулирование процесса обеспечения качества (источник → закуп → цепочка поставок → лица, участвующие в закупках и цепочке поставок)
5. Мониторинг и наблюдение за национальным механизмом закупок

Предпочтительные решения

1. Усовершенствовать национальные нормативные акты по закупкам
 - Требования к качеству должны быть включены во все национальные процедуры по закупкам
 - МЗ устанавливает критерии; программы заболеваний настаивают на соответствии международными стандартами (ВОЗ PQ, международный GMP)
 - Критерии качества должны быть внедрены в процедуры оценивания конкурсных заявок
2. Регистрация поставщиков, прошедших преквалификацию ВОЗ
 - Используя процедуру совместной регистрации ВОЗ
 - Страны становятся частью рабочей сети CRR (подразделение ВОЗ PQ)
3. Содействовать подаче заявителями заявок с лекарствами с международных платформ (совестная национальная/международная заявка)
4. Содействовать условному использованию прямых закупок с международных платформ закупок
 - Для приоритетных программ заболеваний
 - Или когда в противном случае доступ к основным лекарствам находится под угрозой (например: недостаточно поставщиков, завышенные цены, ...)

Регуляторные корректировки

- Откорректировать действующие нормативные акты по закупкам
 - Требования к качеству в тендерных спецификациях (МЗ)
 - Качество является критерием в оценивании конкурсной заявки
 - Содействовать в выборе национальными заявителями международных платформ в качестве источника (качественная продукция)
 - Содействовать гибкости условий в выполнении контрактных обязательств
- Регистрация продукции, прошедшей преквалификацию ВОЗ
 - Процедура совместной регистрации ВОЗ (реализуется при поддержке ВОЗ)
Никаких регуляторных корректировок не надо?
- Определить правила для прямого закупа с международных платформ
 - В обход использования национальных тендерных процедур (политически ГОРЯЧАЯ тема)
 - Условия для долгосрочного соглашения (LTA)
 - Для национальных приоритетных программ заболеваний
 - Или... в особых ситуациях → дать определение в нормативных актах
- Регуляторная основа для аутсорсинга закупок из государственного бюджета
 - Изучить

Collaborative Procedure for Accelerated Registration

In many countries with limited regulatory resources, registration of finished pharmaceutical products (FPPs) — be these WHO-prequalified products or products approved by stringent regulatory authorities — can take considerable time. In the worst cases, this time can extend to two or three years, meaning that patients may not receive treatment that could save their lives or improve their state of health.

WHO has responded to this situation:

1. [collaborative procedure to facilitate the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical FPPs](#)
2. [a collaborative procedure to accelerate registration of FPPs that have already received approval from a stringent regulatory authority.](#)

As well as aiming to ensure that much-needed medicines reach patients more quickly, both procedures incorporate strong elements of capacity building and regulatory harmonization. Successful application of both procedures is highly dependent on the ability and willingness of pharmaceutical companies (the applicants), regulatory authorities and WHO to work together to meet public health goals.

Заключение

1. Реализовать все предлагаемые регуляторные изменения вне зависимости от возможного аутсорсинга закупок лекарств и других средств для лечения туберкулеза / СПИДа.
Чтобы национальный механизм закупок способствовал решению всех возможных случайностей.
2. Откорректировать национальные нормативные акты
 - Способствовать национальной регистрации качественной продукции (WHO PQ)
 - Убедиться, что усовершенствованные национальные процедуры закупок охватывают стандартные ситуации
 - Сделать качество неотъемлемой частью процесса закупок
3. Подготовить отходные пути для прямого закупа с международных платформ, чтобы:
 - Национальные приоритетные программы могли обеспечить доступ к качественному лечению как и раньше
 - Избегать ухудшения качества лечения и воздействия на пациентов из-за низкого качества лекарств
 - Обеспечить доступ к лекарствам в особых случаях: недостаток предложений, завышенные цены, дефицит
 - Установить четкие условия для использования такого механизма «прямого закупа»

большое спасибо