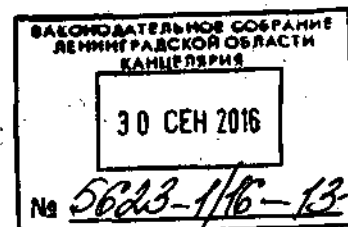




**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
КОНТРОЛЬНО-СЧЕТНАЯ ПАЛАТА
ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

191104, Санкт-Петербург, ул. Некрасова, д.14.
тел. (812) 579-82-70, тел./факс (812) 579-82-72
e-mail: ksplo@ksplo.ru



Председателю
Законодательного собрания
Ленинградской области

от 28.09.2016 № кспл-мх-530/16-0-0 С.М. Бебенину
на № _____ от _____

Уважаемый Сергей Михайлович!

Направляем Вам отчет по результатам контрольного мероприятия
«Проверка целевого и эффективного использования средств областного
бюджета Ленинградской области в сфере размещения государственных
заказов в 2015 году на закупку лекарственных препаратов для лечения
ревматоидного артрита в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ
«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для
обеспечения государственных и муниципальных нужд» и проект
Постановления Законодательного собрания Ленинградской области по
указанной проверке.

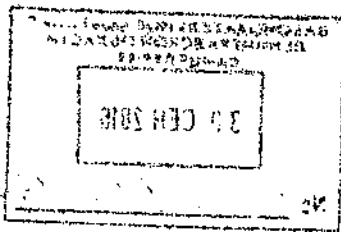
Приложение:

1. Отчет о проверке, в 1 экз. на 53 листах.
2. Проект Постановления Законодательного собрания Ленинградской области в 1 экз. на 1 листе.

Председатель
Контрольно-счетной палаты
Ленинградской области

А.В. Ларькин

Исп.: Черёмушкин В.Т
Т. 579-06-57



88.08.2046 444-NK-230/16-0-0

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от "____" _____ 2016 года № _____

**Об отчете Контрольно-счетной палаты Ленинградской области
по результатам контрольного мероприятия «Проверка
целевого и эффективного использования средств областного бюджета
Ленинградской области в сфере размещения государственных заказов
в 2015 году на закупку лекарственных препаратов для лечения
ревматоидного артрита в соответствии с Федеральным законом № 44-
ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для
обеспечения государственных и муниципальных нужд».**

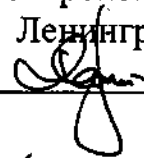
Заслушав отчет Контрольно-счетной палаты Ленинградской области,
Законодательное собрание Ленинградской области п о с т а н о в л я е т:

1. Согласиться с выводами и рекомендациями, изложенными в отчете Контрольно-счетной палаты Ленинградской области.
2. Постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель
Законодательного собрания
Ленинградской области

С. Бебенин

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель
Контрольно-счетной палаты
Ленинградской области
 А.В. Ларькин

«26» сентября 2016 года

Отчёт

о результатах проверки целевого и эффективного использования средств областного бюджета Ленинградской области в сфере размещения государственных заказов в 2015 году на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

« 16» августа 2016 года

г. Санкт-Петербург

Основание для проведения проверки:

Пункт 3 раздела II Плана работы Контрольно-счетной палаты Ленинградской области на 2016 год, утвержденного приказом Контрольно-счетной палаты Ленинградской области от 25 декабря 2015 года № 52.

Цель проведения проверки:

Целевое и эффективное использование средств областного бюджета Ленинградской области в сфере размещения государственных заказов в 2015 году на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Срок проведения проверки: со 02 февраля по 30 мая 2016 года.

Объекты проверки:

1. Комитет по здравоохранению Ленинградской области (далее – Комитет).
2. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Ленинградская областная клиническая больница» (далее – ЛОКБ).

3. Ленинградское областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Детская клиническая больница» (далее – ЛОДКБ).

4. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ленинградской области «Всеволжская клиническая межрайонная больница» (далее – Всеволжская больница).

5. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ленинградской области «Гатчинская клиническая межрайонная больница» (далее – Гатчинская больница).

6. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ленинградской области «Кировская межрайонная больница» (далее – Кировская больница).

7. Ленинградское областное государственное предприятие «Ленфарм» (далее – предприятие «Ленфарм»).

В результате проверки установлено:

1. Анализ нормативных правовых и распорядительных документов, регламентирующих закупки лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита в 2015 году.

Оборот лекарственных средств в России, их хранение, перевозка, отпуск, реализация, применение, уничтожение регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся, в том числе:

- проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан в Российской Федерации;

- государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

- государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (далее – ЖНВЛП) и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Под ЖНВЛП понимается ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относятся:

1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами - **Комитет по здравоохранению Ленинградской области;**

2) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП - **Комитет по тарифам и ценовой политике Ленинградской области;**

3) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность - **Комитет по тарифам и ценовой политике Ленинградской области.**

На основании статьи 7 закона Ленинградской области от 27.12.2013г. № 106-оз «Об охране здоровья населения Ленинградской области», **Комитет осуществляет:**

- бюджетные полномочия главного распорядителя и получателя бюджетных средств, предусмотренные областным бюджетом Ленинградской области;

- организацию обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности;

- полномочия по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной статьёй 6.2 Федерального закона от 17.07.1999г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Закон № 178-ФЗ), лекарственными препаратами, в том числе осуществление закупок (в том числе организация определения поставщиков) лекарственных препаратов для медицинского применения.

Граждане, имеющие в соответствии с Законом № 178-ФЗ право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях обеспечиваются в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, включенными в Перечень лекарственных препаратов.

Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (далее –

Постановление № 890) утвержден Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

Одной из таких категорий заболеваний является ревматоидный артрит - системное заболевание соединительной ткани с преимущественным поражением мелких суставов, характеризующееся высокой инвалидностью.

Для оказания качественной медицинской помощи вышеуказанным группам населения Постановлением Правительства Ленинградской области от 22.12.2014г. № 613 утверждена Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Ленинградской области на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов (далее – Территориальная программа).

Территориальной программой установлено:

- рецепты на лекарственные препараты выписываются врачами (фельдшерами) медицинских организаций, в отношении которых Комитетом установлено право на оформление рецептурных бланков льготным категориям граждан в соответствии с Порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов;

- при обращении гражданина в соответствующую медицинскую организацию врач (фельдшер) по результатам осмотра выписывает рецепт по установленной форме на лекарственные препараты согласно Перечню лекарственных препаратов, отпускаемых при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно в соответствии с перечнем групп населения, категорий заболеваний и категорий льготы;

- оформление рецептурных бланков для обеспечения льготных категорий граждан, отпуск лекарственных препаратов из аптечных организаций осуществляются в порядке, утвержденном приказами Минздравсоцразвития РФ и Минздрава РФ;

- медицинская организация предоставляет гражданам информацию об аптечных учреждениях, осуществляющих льготный отпуск лекарственных препаратов по рецептам врачей.

Комитет, согласно Территориальной программе:

- координирует деятельность медицинских и аптечных организаций, иных хозяйствующих субъектов в области охраны здоровья граждан по вопросам льготного лекарственного обеспечения;

- осуществляет контроль за назначением лекарственных средств, выпиской рецептов льготным категориям граждан, установленным законодательством Российской Федерации и законодательством Ленинградской области, а также за расходованием финансовых средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение;

- утверждает порядок формирования и сроки представления медицинскими организациями заявок на организацию закупок лекарственных препаратов;

- организует в установленном порядке размещение заказов на закупки лекарственных препаратов.

Медицинские организации, участвующие в льготном лекарственном обеспечении граждан:

- осуществляют назначение лекарственных препаратов и выписку рецептов гражданам, имеющим право на их получение за счет средств федерального бюджета или областного бюджета Ленинградской области;

- определяют потребность прикрепленного населения в лекарственных препаратах для обеспечения льготных категорий граждан;

- формируют сводную заявку на лекарственные препараты на прикрепленное население;

- назначают ответственного за работу по льготному лекарственному обеспечению прикрепленного населения.

В соответствии с Территориальной программой:

- распоряжением Комитета от 16.02.2015г. № 216-р утвержден перечень врачей (фельдшеров), которым предоставлено право выписки рецептов для льготного лекарственного обеспечения на 2015 год, а также утверждено Положение о порядке формирования указанного перечня;

- распоряжением Комитета от 29.01.2015г. № 117-р утвержден перечень медицинских организаций, участвующих в льготном лекарственном обеспечении граждан на 2015 год.

Постановлением Правительства Ленинградской области от 14.11.2013г. № 405 утверждена Государственная программа Ленинградской области «Развитие здравоохранения в Ленинградской области», составной частью которой является подпрограмма «Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях» (далее – Подпрограмма).

Задачами Подпрограммы являются:

- обеспечение лекарственными препаратами граждан для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;

- обеспечение лекарственными препаратами граждан в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врача бесплатно.

В перечень заболеваний, дающих право на лекарственное обеспечение за счет средств бюджета Ленинградской области, входят наиболее затратные в финансовом отношении и социально значимые заболевания, приводящие к потере трудоспособности населения и влияющие на качество жизни, в том числе ревматоидный артрит.

В рамках вышеуказанной Подпрограммы в Ленинградской области за счет средств областного бюджета Ленинградской области реализуются:

Мероприятие 8.1. «Обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения льготных категорий граждан», в рамках которого предусматривается:

- закупка лекарственных препаратов (определение перечня лекарственных препаратов, подготовка технического задания на закупку лекарственных препаратов, размещение заказа в соответствии с требованиями Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ));

- заключение государственных контрактов с участниками размещения заказа - победителями аукционов;

- организация хранения и отпуска закупленных лекарственных средств (подготовка технического задания на проведение конкурса (аукциона) по определению организации, осуществляющей хранение, отпуск, учет лекарственных средств).

Мероприятие 8.2. «Обеспечение лекарственными препаратами жителей Ленинградской области, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями» (введено постановлением Правительства Ленинградской области от 23.12.2014г. № 617), в рамках которого предусмотрена:

- реализация Ведомственной целевой программы «Обеспечение лекарственными препаратами жителей Ленинградской области, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, на 2013-2015 годы», утвержденная приказом Комитета от 15.11.2012г. № 31 (далее – Ведомственная целевая программа).

Распространенность ревматоидного артрита среди взрослого населения составляет 0,5 – 2 % (у женщин 65 лет около 5 %). Соотношение женщин к мужчинам 2-3 : 1. Поражаются все возрастные группы, включая детей и лиц пожилого возраста. Пик начала заболевания 40-55 лет.

Основная цель фармакотерапии (лечения лекарственными препаратами) ревматоидного артрита – достижение ремиссии (или низкой активности) заболевания.

Основное место в лечении ревматоидного артрита занимает медикаментозная терапия:

- нестероидные противовоспалительные препараты;
- простые анальгетики;
- глюкокортикоиды;
- синтетические базисные противовоспалительные препараты;
- генно-инженерные биологические препараты.

К препаратам группы Синтетические базисные противовоспалительные препараты относятся *методжект; лефлайд*.

Генно-инженерные биологические препараты включают в себя *ремикейд, хумиру, энбрел, симзию, симпони, мабтеру, оренсию, актемру и стелару*.

Наиболее эффективный для конкретного больного ревматоидным артритом генно-инженерный биологический препарат назначает лечащий врач после необходимого медицинского обследования.

В соответствии со Стандартами оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздравсоцразвития и Минздрава РФ, для лечения отдельных видов ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита в Ленинградской области используются следующие лекарственные препараты (Таблица 1).

Таблица 1

Торговое наименование (Международное непатентованное название)	Наименование Стандарта оказания медицинской помощи	Приказ Минздравсоцразвития
1	2	3
Хумира (Адалимумаб)	стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите	от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767
	стандарт специализированной медицинской помощи детям при болезни Крона (регионарном энтерите)	от 07.11.2012г. № 646н, зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012г. № 26481
	стандарт специализированной медицинской помощи детям при язвенном (хроническом) илеоколите (неспецифическом язвенном колите)	от 07.11.2012г. № 649н, зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013г. № 27728
	стандарт специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах	от 07.11.2012г. № 687н, зарегистрировано в Минюсте России 18.01.2013г. № 26594
	Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	Пленум правления Ассоциации ревматологов России (далее – АРР) от 05.10.2013г.
Ремикейд (Инфликсимаб)	стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом	от 13.01.2006г. № 21, не зарегистрирован в Минюсте РФ
	стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом	от 20.09.2005г. № 587, не зарегистрирован в Минюсте РФ
	стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите	от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767
	стандарт специализированной медицинской помощи детям при болезни Крона (регионарном энтерите)	от 07.11.2012г. № 646н, зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012г. № 26481
	стандарт специализированной медицинской помощи детям при язвенном (хроническом) илеоколите (неспецифическом язвенном колите)	от 07.11.2012г. № 649н, зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013г. № 27728
	стандарт специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах	от 07.11.2012г. № 687н, зарегистрировано в Минюсте России 18.01.2013г. № 26594

	стандарт медицинской помощи больным с псориазом Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	от 18.12.2007г. № 780, не зарегистрирован в Минюсте РФ Пленум правления АРР от 05.10.2013г.
Симзия (Цертолизумаб пэггол)	стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767 Пленум правления АРР от 05.10.2013г.
Энбрел (Этанерцепт)	стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767 Пленум правления АРР от 05.10.2013г.
Актемра (Тоцилизумаб)	стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите стандарт специализированной медицинской помощи детям при юношеском артрите с системным началом Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767 от 07.11.2012г. № 668н, зарегистрировано в Минюсте России 22.01.2013г. № 26665 Пленум правления АРР от 05.10.2013г.
Мабтера (Ритуксимаб)	стандарт специализированной медицинской помощи детям при юношеском артрите с системным началом Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	от 07.11.2012г. № 668н, зарегистрировано в Минюсте России 22.01.2013г. № 26665 Пленум правления АРР от 05.10.2013г.
Оренсия (Абатацепт)	стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите Федеральные клинические рекомендации «Ревматоидный артрит»	от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767 Пленум правления АРР от 05.10.2013г.
Лефлайд, Арава (Лефлуномид)	стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом (при оказании специализированной помощи) стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите	от 13.01.2006г. № 21, не зарегистрирован в Минюсте РФ от 17.01.2007г. № 41, не зарегистрирован в Минюсте России от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767 от 20.09.2005г. № 587, не зарегистрирован в Минюсте РФ
Методжект (Метотрексат)	стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом (при оказании специализированной помощи) стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите	от 17.01.2007г. № 41, не зарегистрирован в Минюсте России от 24.12.2012г. № 1470н, зарегистрировано в Минюсте России 19.03.2013г. № 27767

стандарт специализированной медицинской помощи при анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите, других спондилоартритах	от 07.11.2012г. № 687н, зарегистрировано в Минюсте России 18.01.2013г. № 26594
стандарт специализированной медицинской помощи детям при юношеском артрите с системным началом	от 07.11.2012г. № 668н, зарегистрировано в Минюсте России 22.01.2013г. № 26665
стандарт медицинской помощи больным с псориазом	от 18.12.2007г. № 780, не зарегистрирован в Минюсте РФ
стандарт первичной медико-санитарной помощи при ревматоидном артрите	от 20.09.2005г. № 587, не зарегистрирован в Минюсте РФ

***Примечание:** Далее по тексту отчёта названия лекарственных препаратов используемых для лечения различных видов ревматоидного артрита в Ленинградской области будут приведены по Торговому наименованию.*

Стандарты оказания медицинской помощи больным ревматоидным артритом, утвержденные приказами Минздравсоцразвития РФ №№ 21, 41, 587 и 780, не зарегистрированы в Минюсте России в соответствии с требованиями Указа Президента РФ от 23.05.1996г. № 763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента РФ, Правительства РФ и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти».

Распоряжением Комитета от 19.09.2014г. № 1498-р в целях реализации мероприятий по лекарственному обеспечению населения Ленинградской области за счет ассигнований федерального бюджета и областного бюджета Ленинградской области на 2015 год создана Комиссия Комитета по рассмотрению заявок медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания для обеспечения льготных категорий граждан при амбулаторном лечении, утверждено Положение о данной Комиссии, её персональный состав. В соответствии с указанным Положением задачами Комиссии являются:

- рассмотрение поступивших в Комитет заявок медицинских организаций на лекарственные препараты в части ассортимента, формы выпуска, потребительских свойств, количества;
- проведение необходимых расчетов с целью финансово-экономического обоснования для закупок лекарственных препаратов;
- согласование объемов заявок на лекарственные препараты.

В рамках полномочий Комиссии, по обращению заведующей ревматологическим отделением ЛОКБ Иливановой Е.П. от 13.01.2015г., было принято решение закупить в соответствии с планом графиком размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на 2015 год лекарственный препарат **Стелара** в количестве 70 упаковок для обеспечения лечением в 2015 году по жизненным показаниям 18 пациентов с тяжелой активной формой течения псориатического артрита (протокол от

19.01.2015г.).

Следует отметить, что препарат *Стелара*, не включен в перечень лекарственных препаратов, используемых для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях для льготных категорий граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов за счет средств областного бюджета Ленинградской области в соответствии с Территориальной программой. В таблице 1 показатели по данному препарату не отражены.

Однако этот лекарственный препарат включен в Перечень ЖНВЛП для медицинского применения на 2015 год в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 30.12.2014г. № 2782-р (Распоряжение № 2782-р).

На основании части 5 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также Приложения 4 к Территориальной программе, назначение и применение препарата *Стелара* допускается лишь при наличии медицинских показаний и по решению врачебной комиссии.

Учет больных ревматоидным артритом в Ленинградской области в проверяемый период велся в соответствии с распоряжением Комитета от 27.05.2015г. № 864-р «О проведении мониторинга лекарственных препаратов в 2015 году» (далее – Распоряжение № 864-р), принятым в целях обеспечения граждан лекарственными препаратами, для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях для льготных категорий граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов за счет средств федерального бюджета и областного бюджета Ленинградской области, а также в целях контроля за расходованием финансовых средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение. До издания указанного распоряжения порядок ведения такого учета нормативно определен не был.

Распоряжением № 864-р утверждены:

- Перечень специалистов медицинских организаций Ленинградской области, осуществляющих мониторинг назначения и контроль за использованием лекарственных препаратов, закупаемых за счет бюджетных средств для льготных категорий граждан и используемых при амбулаторном лечении, в который включены Иливанова Е.П.–заведующая ревматологическим отделением ЛОКБ, Панова Т.Ф.–заведующая педиатрическим отделением ЛОДКБ;

- Перечень лекарственных препаратов подлежащих мониторингу, в том числе *Оренсия, Хумира, Ремикейд, Лефлайд, Мабтера, Актемра, Стелара, Энбрел.*

Лекарственный препарат *Симзия* не включен в данный перечень, т.к. в 2015 году не применялся для лечения ревматоидного артрита.

Также не включен в вышеуказанный перечень лекарственный препарат *Методжект* решение о закупке которого принято на заседании комиссии Комитета по рассмотрению заявок на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита (протокол от 06.04.2015г.) только для пациентов детского возраста.

В Ленинградской области обеспечение лекарственными препаратами, применяемыми для лечения ревматоидного артрита, осуществляется в соответствии с пунктом 3. Распоряжения № 864-р на основании информации специалистов ЛОКБ и ЛОДКБ о назначении лекарственных препаратов, подлежащих мониторингу (далее – Регистры лекарственных препаратов).

Как следует из письма Комитета от 29.01.2016г. № 16-223/16-0-1 в 2015 году в Регистрах специалистов ЛОКБ и ЛОДКБ числилось 335 пациентов с диагнозом ревматоидный артрит.

**2. Нормативные правовые документы, регламентирующие
установление предельных размеров оптовых и предельных
размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам
производителей на лекарственные препараты, включенные в
перечень ЖНВЛП, применяемых для лечения ревматических
заболеваний, в том числе ревматоидного артрита, в
Ленинградской области в 2015 году**

В соответствии со статьей 62 Закона № 61-ФЗ в рамках полномочий, определенных Положением о Комитете по тарифам и ценовой политике Ленинградской области, в Перечень ЖНВЛП, в субъектах Российской Федерации, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», приказами Комитета по тарифам и ценовой политике Ленинградской области:

- от 01.03.2010г. № 30-п - установлены предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на территории Ленинградской области;

- от 24.01.2013г. № 3-п - утвержден Административный регламент исполнения государственной функции «Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Ленинградской области»;

- от 04.06.2014г. № 77-п - утвержден Регламент проведения мониторинга закупочных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, поставляемые организациями оптовой торговли в медицинские организации государственной системы здравоохранения Ленинградской области.

Статьей 12 Закона № 61-ФЗ установлено, что государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется, в том числе, посредством утверждения Перечня

ЖНВЛП, включенных в такой перечень под международными непатентованными или химическими наименованиями и соответствующих определенным критериям.

В 2015 году в Российской Федерации применялись Перечни ЖНВЛП, утвержденные распоряжениями Правительства РФ в соответствии с полномочиями, установленными статьей 6 Закона № 61-ФЗ:

- до 28.02.2015г. - от 07.12.2011г. № 2199-р (с изменениями), далее – распоряжение № 2199-р, в Перечень включены, в том числе препараты: *Методжект, Мабтера, Оренсия, Ремикейд, Энбрел, Актемра;*

- с 01.03.2015г. - от 30.12.2014г. № 2782-р в Перечень наряду с вышеперечисленными были включены *Лефлайд, Хумира, Стелара и Симзия.*

Постановлением Законодательного собрания Ленинградской области от 05.12.2014г. № 1468 было утверждено обращение депутатов Законодательного собрания Ленинградской области к Председателю Правительства РФ Д.А. Медведеву по вопросу о включении некоторых лекарственных препаратов, в том числе и препарата *Хумира* в Перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 02.10.2007г. № 1328-р.

В обращении говорилось, что в Ленинградской области на момент обращения 68 пациентов, в том числе 18 детей, с диагнозом ревматоидный артрит нуждаются в лечении лекарственным препаратом *Хумира*, который не входит в федеральные перечни и может закупаться только за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

Приложением 15 к Территориальной программе утвержден Перечень лекарственных препаратов, используемых для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях для льготных категорий граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов за счет средств областного бюджета Ленинградской области.

В данный Перечень включены лекарственные препараты: *Методжект, Мабтера, Лефлайд, Актемра, Энбрел, Хумира и Ремикейд.*

3. Объем финансового обеспечения на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита в 2015 году.

Информация о закупке в 2015 году основных лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита представлена в таблице 2.

Таблица 2

тыс. руб.

№ п/п	Наименование препарата	№ контракта (ГК)	Дата заключения	Федеральный бюджет	Областной бюджет	Общая сумма по ГК
1.	<i>Методжект</i>	184879	09.04.2015	-	2 621,18	4 027,08
		0145200000415001176	15.07.2015		1 405,91	
2.	<i>Стелара</i>	0145200000415000081	31.03.2015	-	12 068,56	15 223,35
		0145200000415002293	17.12.2015		3 154,79	

3.	<i>Лефлайд</i>	0145200000415000570	28.04.2015	-	40,94	123,44
		Дог. № 33	01.04.2015	-	82,5	
4.	<i>Актенра</i>	2015.125497	22.04.2015	-	16 151,4	16 151,4
5.	<i>Энбрел</i>	2015.74853	12.03.2015	-	9 868,98	9 868,98
6.	<i>Симзия</i>	339395	17.12.2015	-	445,65	445,65
7.	<i>Хумира</i>	170267	04.03.2015	-	17 958,24	37 353,14
		0145200000415001265	28.07.2015	9 697,45	9 697,45	
8.	<i>Оренсия</i>	213817	02.06.2015	-	3 620,75	3 620,75
9.	<i>Ремикейд</i>	171905	12.03.2015	22 838,7	-	45 333,68
		0145200000415001289	28.07.2015	22 494,98	-	
10.	<i>Мабтера</i>	0145200000415000621	13.05.2015	14 767,13	-	14 767,13
Итого:				69 798,25	77 116,35	146 914,6

В 2015 году Комитетом на закупку указанных лекарственных препаратов было израсходовано бюджетных средств на общую сумму 146 914,6 тыс. руб., в том числе за счет:

- федерального бюджета – 69 798,25 тыс. руб. или 47,5 % от общего объема закупок лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита;
- областного бюджета Ленинградской области – 77 116,35 тыс. руб. (52,5%).

Наибольшие расходы были произведены на приобретение препаратов *Ремикейд* на общую сумму 45 333,68 тыс. руб. или 30,9 % от общего объема закупки лекарственных препаратов и *Хумира* – в сумме 37 353,14 тыс. руб. (25,4 %).

Наименьшая сумма расходов произведена на приобретение лекарственного препарата *Лефлайд* в сумме 40,94 тыс. руб. или 0,08 % от общего объема закупленных лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита.

4. Проверка выполнения требований Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при осуществлении закупок лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита, в 2015 году.

Закупки лекарственных препаратов осуществлялись Комитетом (заказчиком) в соответствии с планом-графиком размещения заказов на 2015 год, в который по проверяемым объектам закупок своевременно, не позднее, чем за десять дней до размещения на официальном сайте извещений об осуществлении закупок, вносились соответствующие изменения.

План-график размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на 2015 год утвержден 30.12.2014г. и своевременно размещен на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт).

Полномочия по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) путем проведения конкурсов и аукционов в соответствии с постановлением Правительства Ленинградской области от 27.12.2013г. №

530 «Об утверждении Положения о Комитете государственного заказа Ленинградской области и признании утратившими силу отдельных постановлений Правительства Ленинградской области» (далее – Постановление № 530) переданы Комитету государственного заказа Ленинградской области.

Комитетом в 2015 году размещено 15 закупок лекарственных препаратов для лечения ревматоидных заболеваний в целях обеспечения льготных категорий граждан на общую сумму 148 087,951 тыс. руб., из них 14 закупок – в форме электронных аукционов на сумму 148 005,451 тыс. руб.

По итогам проведённых процедур закупок заключены государственные контракты:

- 14 государственных контрактов на общую сумму 146 832,098 тыс. руб. – по итогам электронных аукционов;
- 1 договор с единственным поставщиком на закупку лекарственного препарата «Лефлайд» на сумму 82,5 тыс. руб.

Сведения о государственных контрактах (договорах), заключенных в 2015 году по итогам процедур закупок лекарственных препаратов, в том числе для лечения ревматоидного артрита, приведены в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Торговое наименование (Международное непатентованное наименование)	Способ определения поставщика № закупки / дата размещения закупки	Начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК), тыс. руб.	Наименование поставщика	Реквизиты контракта, реестровый номер контракта на официальном сайте	Сумма контракта, тыс. руб.	Экономия, %	Основание заключения контракта
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Хумира (Адалимумаб)	Электронный аукцион №0145200000415000086 02.02.2015г.	17 958,27	ЗАО «Р-Фарм», г. Москва	№170267 от 04.03.2015 №2470000118015000045	17 958,24	0,1	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП ***
2.	Энбрел (Этанерцепт)	Электронный аукцион * №0145200000415000084 30.01.2015г.	9 869,00	ООО «Юнилек», г. Москва	№2015.74853 от 12.03.2015 №2470000118015000050	9 868,98	0,01	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
3.	Стелара (Устекинумаб)	Электронный аукцион * №0145200000415000081 30.01.2015г.	12 129,21	ООО «АМТ», г. Санкт-Петербург	№0145200000415000081_167544 от 31.03.2015 №2470000118015000073	12 068,56	0,5	ЭА не состоялся п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 3.1. ст. 71, ч. 13 ст. 69 ЕП
4.	Методжект (Метотрексат)	Электронный аукцион №0145200000415000398 18.03.2015г.	2 621,18	ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», г. Москва	№184879 от 09.04.2015 №2470000118015000082	2 621,18	0,0	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
5.	Актемра (Тоцилизумаб)	Электронный аукцион №0145200000415000293 02.03.2015г.	16 232,56	ООО «РЕГИОН ФАРМА», г. Санкт-Петербург	№2015.125497 от 22.04.2015 №2470000118015000129	16 151,40	0,5	ЭА не состоялся п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 3.1. ст. 71, ч. 13 ст. 69 ЕП
6.	Лефлайд (Лефлуномид)	Электронный аукцион * №0145200000415000570 31.03.2015г.	584,91	ООО «Юнилек», г. Москва	№0145200000415000570_167544 от 28.04.2015 №2470000118015000155	40,94	93,0	2 участника ч. 10 ст. 69, ч. 1 ст. 70
7.	Оренсия	Электронный	3 638,95	ООО «ГРАМА»,	№213817 от	3 620,75	0,5	ЭА не состоялся

	(Абатацетт)	аукцион №0145200000 415000763 22.04.2015г.		г. Санкт-Петербург	02.06.2015 №24700001180150 00242			п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 3.1. ст. 71, ч. 13 ст. 69 ЕП
8.	Хумира (Адалимуаб)	Электронный аукцион №0145200000 415001265 26.06.2015г.	19 394,90	ЗАО «РУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ», г. Санкт-Петербург	№01452000004150 01265_167544 от 28.07.2015 №24700001180150 00345	19 394,90	0,0	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
9.	Симзия (Цертолизумаб пэгол)	Электронный аукцион* №0145200000 415002184 13.11.2015г.	512,24	ООО «АМТ», г. Санкт-Петербург	№339395 от 17.12.2015 №24700001180150 00547	445,65	13,0	2 участника ч. 10 ст. 69, ч. 1 ст. 70
10.	Стелара (Устекинумаб)	Электронный аукцион №0145200000 415002293 23.11.2015г.	2 944,47	ООО «БСС», г. Санкт-Петербург	№01452000004150 02293_167544 от 17.12.2015 №24700001180150 00544	2 944,47 3 154,79 **	0,0	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
11.	Мабтера (Ритуксимаб)	Электронный аукцион* №0145200000 415000621 08.04.2015г.	14 767,13	ООО «ГРАНД-Фарм», г. Астрахань	№01452000004150 00621_167544 от 13.05.2015 №24700001180150 00193	14 767,13	0,0	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
12.	(Ремикейд (Инфликсимаб)	Электронный аукцион №0145200000 415000093 06.02.2015г.	22 838,78	ЗАО «Р-Фарм», г. Москва	№171905 от 12.03.2015 №24700001180150 00053	22 838,70	0,001	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
13.	Ремикейд (Инфликсимаб)	Электронный аукцион №0145200000 415001289 29.06.2015г.	22 494,98	ЗАО «РУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ», г. Санкт-Петербург	№01452000004150 01289_167544 от 28.07.2015 №24700001180150 00348	22 494,98	0,0	1 заявка п. 25 ч. 1 ст. 93 и ч. 1 ст. 71, ч. 16 ст. 66 ЕП
14.	Методжект (Метотрексат)	Электронный аукцион №0145200000 415001176 15.06.2015г.	2 018,89	ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», г. Москва	№01452000004150 01176_167544 от 15.07.2015 №24700001180150 00321	1 405,91	30,3	2 участника ч. 10 ст. 69, ч. 1 ст. 70
15.	Лефлайд (Лефлуномид)	Единственный поставщик	99,53 тыс. руб. из них 82,50 тыс. руб. - на закупку 55 уп. препарата Лефлуномид	ЗАО «РУССКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ», г. Санкт-Петербург	Договор № 33 от 01.04.2015	99,53 тыс. руб. из них 82,50 тыс. руб. - на закупку 55 уп. препарата Лефлуномид	-	п. 4 ч. 1 ст. 93 ЕП
Итого			148 087,95			146 914,60		

Примечание:

* установлено ограничение участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя)
- аукцион только среди субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций.

** в соответствии с заключенным дополнительным соглашением № 1 от 22.12.2015 г., предусматривающим увеличение объема закупки препарата с 14 до 15 уп. и цены контракта до 3 154,79 тыс. руб.

*** ЕП – контракт заключен с единственным поставщиком в соответствии с п. 25 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

Общая экономия бюджетных средств в результате осуществления закупок лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита и заключения контрактов по итогам электронных аукционов составила 1 173,352 тыс. руб. или 0,8%.

По закупкам лекарственных препаратов, по итогам которых контракты заключались с единственным поставщиком вследствие признания электронного аукциона несостоявшимся (11 электронных аукционов), относительная экономия бюджетных средств была минимальной и составила от 0,001% до 0,5%.

В результате проведения 5-ти таких электронных аукционов экономии бюджетных средств не достигнуто, контракты заключались с единственным поставщиком в соответствии с пунктом 25 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ по начальным (максимальным) ценам контрактов.

По трем электронным аукционам, в которых принимали участие по 2 участника закупок, относительная экономия бюджетных средств была существенно выше и составила от 13,0% до 93,0%.

Показатель уровня конкуренции при осуществлении закупок лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита (среднее количество допущенных заявок участников на 1 закупку) составил 1,2 заявки на одну закупку (в среднем по Ленинградской области по закупкам, осуществленным для обеспечения нужд Ленинградской области в 2015 году - 2,6 заявок на одну закупку (лот), в том числе по итогам электронных аукционов - 2,8 заявок на одну закупку (лот)).

В результате выборочной проверки соблюдения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок при осуществлении в 2015 году процедур закупок лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ревматоидных заболеваний, в том числе ревматоидного артрита, заключения и исполнения государственных контрактов (договоров) на поставку указанных лекарственных препаратов, установлены следующие нарушения и недостатки.

4.1. Обоснование начальных (максимальных) цен контрактов по закупкам лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита.

В соответствии со статьей 22 Закона № 44-ФЗ при обосновании НМЦК по закупкам лекарственных препаратов Комитетом применялись:

- метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка), который заключается в установлении НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), на основании информации о рыночных ценах идентичных товаров, работ, услуг, планируемых к закупкам, или при их отсутствии однородных товаров, работ, услуг;

- тарифный метод, может применяться заказчиком в случаях, если в соответствии с законодательством Российской Федерации цены закупаемых товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд подлежат государственному регулированию или установлены муниципальными правовыми актами. В этом случае НМЦК определяется по регулируемым ценам (тарифам) на товары, работы, услуги.

При обосновании НМЦК методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) Комитетом использовались не менее чем три коммерческих предложения цен, полученные от поставщиков лекарственного препарата, а также сведения о ценах заключенных (исполненных) государственных контрактов из реестра контрактов.

Как показал анализ используемых Комитетом для обоснования НМЦК коммерческих предложений, отдельные ценовые предложения превышали цену Государственного реестра предельных отпускных цен производителей (далее – ГРПОЦ) с учетом НДС на закупаемые лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП.

В основном использовались коммерческие предложения одних и тех же поставщиков лекарственных препаратов (ООО «БСС», ООО «АМТ», ООО «Инициатива», ЗАО «Империя-Фарма», ЗАО «Р-Фарм»). При этом, фирмы ООО «БСС» и ООО «Инициатива» зарегистрированы по одному адресу и имеют одинаковые контактные данные.

1. В случае закупки лекарственного препарата *Энбрел* (№0145200000415000084) в качестве НМЦК за единицу закупаемого препарата было принято ценовое предложение, которое превышало цену ГРПОЦ с учетом НДС для закупаемой лекарственной формы препарата «раствор для подкожного введения 50 мг/мл, флакон № 4»: за НМЦК принято ценовое предложение в размере 48,000 тыс. руб., цена ГРПОЦ с учетом НДС составила 47,413 тыс. руб. В результате завышение НМЦК по данной закупке составило 30,609 тыс. руб.

2. При применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) допускалось нарушение требования части 3 статьи 22 Закона № 44-ФЗ, а именно, ценовые предложения, используемые для обоснования НМЦК, не всегда формировались с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок лекарственных средств, что не позволяло корректно оценить их обоснованность.

Например, при закупках лекарственных препаратов:

- *Хумира* (№0145200000415000086) коммерческие предложения представлены из расчёта планируемого объёма закупки 400 упаковок, при этом по условиям технического задания планировалось закупить лишь 250 упаковок;

- *Актенра* (№0145200000415000293) коммерческие предложения представлены из расчёта планируемого объёма закупки 147 упаковок, при этом по условиям технического задания планировалось закупить 282 упаковки;

- *Ремикейд* (№0145200000415000093) коммерческие предложения представлены из условий количества закупаемого препарата 800 упаковок, планировалось закупить - 500 упаковок.

В результате допущенной ошибки при расчете НМЦК методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) на основании ценовых предложений и сведений из реестра контрактов об исполненных государственных контрактах, завышение НМЦК по закупке лекарственного

препарата *Ремикейд* №0145200000415000093 (500 ед.) составило **4,915 тыс. руб.** Согласно обоснованию НМЦК цена за единицу закупаемого препарата определена в размере 45,677 тыс. руб., следовало 45,667 тыс. руб.

Таким образом, в нарушение требований статьи 22 Закона № 44-ФЗ, в результате неправильного применения методов определения НМЦК, а также использования в отдельных случаях в качестве НМЦК за единицу препарата, превышавшей цену ГРПОЦ с учетом НДС, установлено завышение НМЦК по проверяемым закупкам лекарственных препаратов в общей сумме **35,524 тыс. руб. (4,915+30,609).**

3. По ряду закупок заказчиком в нарушение требований частей 5, 18 статьи 22 Закона № 44-ФЗ для обоснования НМЦК использовались сведения из реестра контрактов о цене исполненного контракта, по которому имелись факты предъявления неустоек в связи с ненадлежащим исполнением обязательств по контракту, либо контрактов, информация об исполнении которых на официальном сайте отсутствовала.

Например:

- по закупке лекарственного препарата *Хумира* (№0145200000415001265) в обосновании НМЦК в качестве НМЦ за единицу закупаемого препарата указано минимальное из представленных ценовых предложений в размере 71,832 тыс. руб., основанное на сведениях из реестра контрактов о цене исполненного Государственного контракта №2470000118015000045, в отношении которого имелись факты ненадлежащего исполнения поставщиком обязательств, в связи с чем заказчиком впоследствии предъявлялось требование об уплате неустойки;

- по закупке лекарственного препарата *Актенра* (№0145200000415000293) в качестве НМЦ за единицу препарата для закупаемой лекарственной формы использовались сведения из реестра контрактов о цене заключенного Государственного контракта №0126200000214000767, информация об исполнении которого на официальном сайте отсутствовала;

- по закупке лекарственного препарата *Симзия* (№0145200000415002184) НМЦК определена на основе коммерческих предложений цен и сведений из реестра контрактов о заключенном Государственном контракте №2780804383315000403, информация об исполнении которого на дату подготовки обоснования НМЦК на официальном сайте отсутствовала (обоснование НМЦК составлено 28.10.2015г., опубликована 20.11.2015г.).

4.2. Заключение государственных контрактов (договоров) на закупку лекарственных препаратов по итогам электронных аукционов, цены закупаемых лекарственных препаратов (соблюдение требований части 10 статьи 31 Закона №44-ФЗ при осуществлении закупок лекарственных препаратов).

Государственные контракты на поставку лекарственных препаратов, в основном, заключались с единственным поставщиком по итогам электронных аукционов на основании статьи 93 Закона № 44-ФЗ вследствие признания электронного аукциона несостоявшимся:

- в связи с тем, что по окончании срока подачи заявок на участие в аукционе подана только одна заявка (часть 1 статьи 71 Закона № 44-ФЗ);

- в связи с тем, что аукционной комиссией было принято решение о соответствии документации об электронном аукционе только одной второй части заявки на участие в нем (часть 3.1. статьи 71 Закона № 44-ФЗ).

Государственные контракты, в основном, заключались на условиях извещения и документации о закупке, в соответствии с заявкой участника закупки, признанного победителем. Однако, Государственный контракт от 22.04.2015г. №2015.125497 на поставку лекарственного препарата *Актемра* в нарушение требований статьи 70 Закона № 44-ФЗ заключен на условиях, отличающихся от предусмотренных документацией об электронном аукционе: в проекте государственного контракта указан остаточный срок годности не менее 13 месяцев, а в пункте 4.1. заключенного контракта - не менее 14 месяцев.

В соответствии со статьёй 31 Закона № 44-ФЗ при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень ЖНВЛП, в дополнение к основанию, предусмотренному частью 9 статьи 31 Закона № 44-ФЗ, отстранение участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что:

- 1) предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована;

- 2) предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается.

Превышение зарегистрированных предельных отпускных цен (с учетом НДС) при осуществлении закупок лекарственных препаратов *Методжект, Актемра, Оренсия, Лефлайд, Симзия, Мабтера, Ремикейд, Хумира, Стелара* проверкой не установлено.

Однако, при закупке лекарственного препарата *Хумира* на дату размещения закупки (02.02.2015г.), а также на дату рассмотрения аукционной комиссией единственной заявки, поданной на участие в электронном аукционе (20.02.2015г.), цена на него не была зарегистрирована (препарат включен в перечень ЖНВЛП для медицинского применения на 2015 год Распоряжением № 2782-р, предельная цена зарегистрирована 27.02.2015г.).

В нарушение статьи 31 Закона № 44-ФЗ аукционной комиссией участник закупки не был отстранен от участия в определении поставщика,

Комитетом с данным участником закупки заключен Государственный контракт от 04.03.2015 №170267 на сумму 17 958,242 тыс. руб.

На дату размещения закупки лекарственного препарата *Стелара* (30.01.2015г.), на дату рассмотрения аукционной комиссией заявок на участие в электронном аукционе (24.02.2015г.), а также на дату заключения государственного контракта (31.03.2015г.) предельная отпускная цена на лекарственный препарат, предлагаемый участниками закупки (победителем аукциона), не была зарегистрирована (зарегистрирована 30.04.2015г.).

В нарушение статьи 31 Закона № 44-ФЗ аукционной комиссией участники закупки, в заявках которых содержались предложения о поставке препарата *Стелара*, не были отстранены от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), Комитетом заключен Государственный контракт от 31.03.2015г. №0145200000415000081 на сумму 12 068,558 тыс. руб.

При закупке лекарственного препарата *Энбрел* предлагаемая участником закупки цена за единицу препарата превысила зарегистрированную предельную отпускную цену с учетом НДС, составив покупаемым лекарственным формам препарата, соответственно, 23,780 тыс. руб. (цена ГРПОЦ с учетом НДС – 23,706 тыс. руб.) и 47,561 тыс. руб. (цена ГРПОЦ с учетом НДС – 47,413 тыс. руб.).

В нарушение статьи 31 Закона № 44-ФЗ Комитетом с данным участником закупки заключен Государственный контракт от 12.03.2015г. №2015.74853 по предложенной цене, в результате чего завышение цены контракта составило 30,59 тыс. руб.

4.3. Формирование извещения, документации о закупках. Процедуры закупок лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита.

В соответствии с требованиями Закона № 44-ФЗ в извещении и документации об электронных аукционах устанавливались:

- единые требования к участникам закупок, предусмотренные законодательством РФ в отношении лиц, осуществляющих поставку лекарственных препаратов;

- условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, а также преимущества в отношении участников, заявки которых содержат предложения о поставке товаров российского, белорусского и (или) казахстанского происхождения в размере 15% (приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014г. № 155);

- преимущества субъектам малого предпринимательства и социально ориентированным некоммерческим организациям при осуществлении закупок ряда лекарственных препаратов - *Энбрел, Стелара, Лефлайд, Симзия, Мабтера* (статья 30 Закона № 44-ФЗ).

При проведении аукционов Заказчиком в извещении, документации об электронных аукционах устанавливалось обеспечение заявок, размеры

которых соответствовали требованиям статьи 44 Закона № 44-ФЗ, а также устанавливалось обеспечение исполнения контракта, соответствующее требованиям статьи 96 Закона № 44-ФЗ.

По отдельным закупкам аукционными комиссиями, сформированными для определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в соответствии с пунктом 5. Порядка взаимодействия органа, уполномоченного на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков, с заказчиками Ленинградской области, муниципальными заказчиками, утвержденного Постановлением № 530, были допущены нарушения требований Закона № 44-ФЗ к содержанию протоколов, составляемых в ходе осуществления закупок, а именно:

- протокол подведения итогов электронного аукциона №0145200000415000081 от 03.03.2015г. на закупку лекарственного препарата *Стелара* не содержит информацию о решении членов аукционной комиссии о соответствии или о несоответствии заявки на участие в аукционе требованиям документации об аукционе (часть 8 статьи 69 Закона № 44-ФЗ);

- протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе №0145200000415000398 от 27.03.2015г. на закупку лекарственного препарата *Методжект* не содержит информацию о решении каждого члена аукционной комиссии о соответствии участника аукциона и поданной им заявки требованиям документации об электронном аукционе и Закона № 44-ФЗ (пункт 3 части 1 статьи 71 Закона № 44-ФЗ).

Проверкой установлено, что не всегда в Государственные контракты в соответствии с требованиями части 13 статьи 34 Закона № 44-ФЗ включались обязательные условия.

Так, в проекте контракта и заключенном Государственном контракте от 12.03.2015г. № 171905 на поставку лекарственного препарата *Ремикейд* (пункт 3.4.) заказчиком не установлен конкретный срок оплаты поставленного товара, а указано, что расчет производится по мере поступления финансовых средств.

В соответствии с приложением № 3 к Государственному контракту от 26.01.2015г. № 157735, заключенному Комитетом с предприятием «Ленфарм» на оказание услуг регионального склада (далее – Контракт №157735), утверждена форма акта выполненных услуг по контракту, подписываемого представителями Комитета и предприятия «Ленфарм», однако в проекте контракта и заключенном Государственном контракте не установлены конкретные сроки предоставления исполнителем заказчику отчетных документов об исполнении Государственного контракта (отчета о движении лекарственных средств в пунктах отпуска, акта, отчетов в соответствии с приложениями № 5, 6, 8-9 к контракту), не установлены сроки осуществления заказчиком приемки услуг по контракту, а также сроки оформления такой приемки.

В ряде заключенных Комитетом Государственных контрактов в пункте 9.1. установлены размеры пени для поставщика за нарушение сроков поставки товара в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты

пеней ставки рефинансирования Центрального банка РФ от цены контракта, что не соответствует требованиям части 7 статьи 34 Закона № 44-ФЗ и пункта 6. Правил определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и размера пени, начисляемой за каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом), утвержденных постановлением Правительства РФ от 25.11.2013г. № 1063.

Положения пункта 9.6. Государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов (за исключением Государственного контракта от 17.12.2015г. № 0145200000415002293), а также Контракта № 157735 о размерах пени, устанавливаемой заказчику за нарушение сроков оплаты по контракту (в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пеней ставки рефинансирования Центрального банка РФ от цены контракта) не соответствуют части 5 статьи 34 Закона № 44-ФЗ, в соответствии с требованиями которой размер такой пени следовало устанавливать от не уплаченной в срок суммы, а не от цены контракта.

В ряде Государственных контрактов в пункте 8.4.9. не указан «расчет суммы, включаемой в требование по банковской гарантии», предусмотренный Перечнем документов, представляемых заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии, утвержденным постановлением Правительства РФ от 08.11.2013г. № 1005 (в редакции от 02.04.2015г. № 308).

4.4. Исполнение государственных контрактов (договоров) на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита, применение обеспечительных мер и мер ответственности по контрактам.

9 Государственных контрактов на общую сумму 89 845,063 тыс. руб. исполнены в полном объеме и в установленные контрактами сроки.

При исполнении 6-ти Государственных контрактов на общую сумму 57 069,534 тыс. руб. допущены нарушения условий реализации контрактов (нарушение требований части 2 статьи 34, статьи 94 Закона № 44-ФЗ) в части несоблюдения установленных контрактами сроков поставки лекарственных препаратов. Количество дней просрочки поставок лекарственных препаратов составило по отдельным закупкам от 8 (*Оренсия*) до 61 дня (*Методжект*).

Так, при исполнении Государственного контракта от 04.03.2015г. №170267, заключенного с ЗАО «Р-Фарм» на поставку лекарственного препарата *Хумира* на сумму 17 958,242 тыс. руб., не были соблюдены промежуточные сроки поставки партий препарата, определенные условиями контракта (пункт 1.1.): поставлено 6 уп. препарата вместо требуемых 125-ти.

Количество дней просрочки поставки первой партии препарата составило 34 дня.

В связи с нарушением сроков поставки в соответствии с частью 6 статьи 34 Закона № 44-ФЗ Комитетом 21.12.2015г. в адрес ЗАО «Р-Фарм» предъявлена претензия о взыскании пени на сумму 669,781 тыс. руб., что составило 3,7% от суммы контракта.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2.1. Порядка осуществления заказчиками в 2015 году списания начисленных сумм неустоек (штрафов, пеней) по государственным контрактам, заключенным для обеспечения нужд Ленинградской области, утвержденным приказом Комитета финансов Ленинградской области от 30.09.2015г. № 18-02/01-09-73 (далее – Порядок), заказчик осуществляет списание 100% суммы задолженности, если общая сумма неуплаченной задолженности не превышает 5% цены контракта.

На основании распоряжения Комитета от 30.12.2015 г. №2260-р в 2015 году Комитетом осуществлено списание задолженности начисленных сумм неустоек по 4-м государственным контрактам на поставку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита на общую сумму 1 747,641 тыс. руб.

Требование о взыскании пени на сумму 1 658,320 тыс. руб. (13,7% от суммы контракта) в связи с нарушением сроков поставки лекарственного препарата *Стелара* по Государственному контракту от 31.03.2015г. №0145200000415000081, было направлено Комитетом только в ходе настоящей проверки (письмо Комитета №16-983/16-0-0 от 19.04.2016г.).

В нарушение требований части 6 статьи 34 Закона № 44-ФЗ по Государственному контракту от 09.04.2015г. № 184879 Комитетом не было направлено поставщику требование об уплате оставшейся суммы задолженности (неустойки), а также в соответствии с пунктом 2.2. Порядка не затребовано от ЗАО «Фирма Евросервис» документальное подтверждение по результатам сверки о сумме неуплаченной задолженности для ее списания.

Комитетом не применялся предусмотренный статьями 45, 96 Закона №44-ФЗ механизм взыскания сумм неустоек (пеней) из средств обеспечения исполнения контракта, предоставленного в форме банковской гарантии.

По указанным контрактам Комитет также не воспользовался предусмотренным пунктами 3.7., 9.5. Государственных контрактов правом уменьшить оплату по контракту на сумму неустойки (пени, штрафа), подлежащую взысканию, с перечислением указанной суммы в бюджет.

Проверкой установлен факт нарушения Комитетом срока оплаты поставленных лекарственных препаратов по Государственному контракту от 17.12.2015г. №0145200000415002293, заключенному с ООО «БСС», на сумму 2 103,19 тыс. руб.: в нарушение части 2 статьи 34, статьи 94 Закона № 44-ФЗ, пункта 3.4. контракта оплата произведена 30.12.2015г., следовало оплатить до 25.12.2015г.

Учитывая, что государственным контрактом предусмотрена ответственность заказчика за просрочку исполнения им своих обязательств по контракту, указанный факт свидетельствует о рисках возникновения дополнительных расходных обязательств областного бюджета в случае предъявления поставщиком требования об уплате пени в соответствии с частью 5 статьи 34 Закона № 44-ФЗ.

Документы о приемке лекарственных препаратов размещались в Реестре контрактов на официальном сайте с нарушением сроков, установленных частью 3 статьи 103 Закона № 44-ФЗ, а именно позднее, чем в течение трех рабочих дней с даты приемки поставленного товара, например, Государственный контракт от 04.03.2015г. №170267 (приемка - 15.06.2015г., размещены 06.07.2015г.).

По отдельным Государственным контрактам в нарушение требований статьи 103 Закона № 44-ФЗ информация об исполнении контракта, в том числе об оплате контракта, документы о приемке размещены в Реестре контрактов на официальном сайте не в полном объеме либо с нарушением сроков, а именно, позднее, чем в течение трех рабочих дней с даты исполнения контракта, приемки. Например, Государственный контракт от 22.04.2015г. №2015.125497 (приемка 30.06.2015г., оплата по контракту 03.07.2015г., размещены 15.09.2015).

Отчеты об исполнении Государственных контрактов, в основном, размещались на официальном сайте в установленные сроки.

С нарушением сроков, установленных пунктом 3 Положения о подготовке и размещении в единой информационной системе в сфере закупок отчета об исполнении государственного (муниципального) контракта и (или) о результатах отдельного этапа его исполнения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 28.11.2013г. № 1093, а именно позднее, чем в течение 7 рабочих дней со дня оплаты обязательств по контракту и подписания документа о приемке поставленных товаров, опубликованы на официальном сайте отчеты об исполнении 4-х Государственных контрактов.

В нарушение требований статьи 94 Закона № 44-ФЗ к вышеуказанным отчетам, размещенным на официальном сайте 24.08.2015г. и 21.01.2016г., документы о приемке не всегда прилагались в полном объеме, например по Государственному контракту от 15.07.2015г. №0145200000415001176, не размещена товарная накладная № РН 00068689 от 24.07.2015г.

В нарушение требований статьи 94 Закона № 44-ФЗ в первоначальных версиях отчетов об исполнении Государственных контрактов: от 28.07.2015г. № 0145200000415001265, от 31.03.2015г. №0145200000415000081, от 04.03.2015г. № 170267, от 09.04.2015г. № 184879, от 15.07.2015г. №0145200000415001176, размещенных на официальном сайте, соответственно, 06.07.2015г., 12.09.2015г., 23.06.2015г., 08.07.2015г. и 24.08.2015г., заказчиком не указывалась информация о ненадлежащем исполнении контрактов и допущенных нарушениях (сведения представлены в последних версиях отчетов, соответственно, от 20.01.2016г., 20.01.2016г., 27.04.2016г., 21.01.2016г. и 21.01.2016г.).

В отдельных случаях в первоначальных версиях отчетов, размещаемых на официальном сайте, не в полном объеме указывались документы, подтверждающие исполнение контрактов (документы об оплате и о приемке), например, в отчете от 06.07.2015г. об исполнении Государственного контракта №170267; отчете от 08.07.2015г. об исполнении Государственного контракта №184879 (указывались в последних версиях отчетов).

5. Проверка целевого и эффективного использования средств областного бюджета Ленинградской области, выделенных в 2015 году на закупку, хранение, транспортировку лекарственных препаратов для ревматических заболеваний

Информация по закупкам лекарственных препаратов для лечения ревматоидных заболеваний, в том числе для лечения ревматоидного артрита, приведены в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Торговое наименование препарата	Сумма закупки (тыс. руб.)	Количество упаковок	Доля от суммы закупок (в %)
1	2	3	4	5
1	Оренсия всего, в том числе:	3620,75	240	2,47
	Областной бюджет	3620,75	240	4,7
	Федеральный бюджет	-	-	-
2	Хумира всего, в том числе:	37353,14	520	25,43
	Областной бюджет	27655,69	385	35,86
	Федеральный бюджет	9697,45	135	13,89
3	Ремикейд всего, в том числе:	45333,67	1000	30,86
	Областной бюджет	-	-	-
	Федеральный бюджет	45333,67	1000	64,95
4	Лефлайд всего, в том числе:	123,443	455	0,08
	Областной бюджет	123,443	455	0,16
	Федеральный бюджет	-	-	-
5	Методжект всего, в том числе:	4027,081	4593	2,74
	Областной бюджет	4027,081	4593	5,22
	Федеральный бюджет	-	-	-
6	Мабтера всего, в том числе:	14767,126	200	10,05
	Областной бюджет	-	-	-
	Федеральный бюджет	14767,126	200	21,16
7	Актемера всего, в том числе:	16151,4	761	10,99
	Областной бюджет	16151,4	761	20,94
	Федеральный бюджет	-	-	-
8	Стелара всего,	15223,343	69	10,36

	в том числе:			
	Областной бюджет	15223,343	69	19,74
	Федеральный бюджет	-	-	-
9	Симзия всего,	445,64778	9	0,3
	в том числе:			
	Областной бюджет	445,64778	9	0,58
	Федеральный бюджет	-	-	-
10	Энбрел всего,	9868,9822	252	6,72
	в том числе:			
	Областной бюджет	9868,9822	252	12,8
	Федеральный бюджет	-	-	-
	Всего	146 914,58	8100	
	в том числе:			
	Областной бюджет	77 116,337	6765	52,49
	Федеральный бюджет	69 798,246	1335	47,51

Наибольший удельный вес в расходах на приобретение лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита от общей суммы закупок составили: *Ремикейд* – 30,86%; *Хумира* – 25,43%. Указанные препараты закупались как для лечения взрослых и детей, больных ревматоидным артритом, так и для лечения других ревматоидных заболеваний, а также гастроэнтерологических заболеваний.

Наименьший удельный вес составили *Симзия* – 0,3% и *Лефлайд* – 0,08%.

В соответствии с Контрактом № 157735 закупаемые Комитетом в 2015 году лекарственные препараты передавались предприятию «Ленфарм» на хранение и последующую доставку в аптечные организации для отпуска по бесплатным рецептам льготным категориям граждан Ленинградской области.

Услуги по приему, хранению, доставке и передаче аптечным организациям Ленинградской области лекарственных препаратов, закупленных за счет средств областного и федерального бюджетов, и осуществление организационных мероприятий по обеспечению льготных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания, услуги регионального склада оказывались предприятием «Ленфарм» в соответствии с Контрактом № 157735.

Случаев нарушения условий хранения лекарственных препаратов, сроков и порядка их доставки в аптечные организации Ленинградской области в ходе проверки не установлено.

Оренсия

По Государственному контракту от 02.06.2015г. № 213817, заключенному между Комитетом и ООО «Грама» за счет средств областного бюджета Ленинградской области для обеспечения льготных категорий граждан в 2015 году был закуплен лекарственный препарат *Оренсия* - на общую сумму 3 620,75 тыс. руб. в количестве 240 упаковок по цене 15,086 тыс. руб. за одну упаковку.

Поставка лекарственного препарата *Оренсия* была осуществлена 17.06.2015 г. на предприятие «Ленфарм» в полном объеме и надлежащего

качества (срок годности поставляемого лекарственного препарата – май 2017 года).

ООО «Грама» был нарушен пункт 1.1. Контракта № 213817, которым предусматривалось осуществление поставки лекарственного препарата *Оренсия* в течение 5 рабочих дней с момента заключения Государственного контракта.

По состоянию на 01.01.2015г. на предприятии «Ленфарм» числилось 146 упаковок лекарственного препарата *Оренсия* по цене 16,182 тыс. руб., которые были выданы больным ревматоидным артритом в течение 2015 года.

Из закупленных 240 упаковок лекарственного препарата *Оренсия* по цене 15,086 тыс. руб. – 123 упаковки выданы в течение 2015 года.

Остаток на 31.12.2015 г. составил 117 упаковок, годовая потребность согласно Регистру лекарственных препаратов 468 упаковок. С 1.01.2016г. по 10.03 2016г. было выдано 14 упаковок.

Проверкой амбулаторных карт больных ревматоидным артритом установлены следующие нарушения по расходованию препарата:

В одной амбулаторной карте (Кировская больница) :

- отсутствует протокол заседания отборочной комиссии ЛОКБ, в котором наряду с назначенным препаратом указывается периодичность приема, дозировка, дата очередного контрольного обследования;
- не приложены 6 рецептов на получение пациентом в 2015 году лекарственного препарата *Оренсия* по 1 упаковке.

Хумира

Между Комитетом и ЗАО «Р-Фарм» был заключен Государственный контракт от 04.03.2015г. № 170267 на общую сумму 17 958,24 тыс. руб. на поставку в 2015 году лекарственного препарата *Хумира*, закупленного за счет средств областного бюджета Ленинградской области для обеспечения льготных категорий граждан в количестве 250 упаковок по цене 71,832 тыс. руб. за упаковку.

В соответствии с Государственным контрактом № 170267 на предприятие «Ленфарм» в 2015 году «Р-Фарм» поставка была осуществлена в полном объеме.

Пунктом 1.1. Контракта № 170267 было предусмотрено осуществление поставки лекарственного препарата *Хумира* – первая партия – 50% объема поставляемого лекарственного препарата в течение 5 рабочих дней с момента заключения Государственного контракта; остаток – по заявке Комитета.

Фактически, 125 упаковок лекарственного препарата *Хумира* были поставлены четырьмя партиями, последняя – 15.04.2015г. Учитывая, что на 01.01.2015г. остаток лекарственного препарата *Хумира* на предприятии «Ленфарм» составлял всего 5 упаковок, несоблюдение сроков поставки ЗАО «Р-Фарм» могло стать причиной задержек своевременного обеспечения больных лекарственным препаратом из-за его отсутствия.

В соответствии с пунктом 4.1. Контракта № 170267 остаточный срок годности лекарственного препарата *Хумира* на момент поставки товара на предприятие «Ленфарм» должен составлять не менее 12 месяцев.

Фактически, в нарушение условий реализации контрактов (статья 94 Закона 44-ФЗ) при поставках 10 упаковок лекарственного препарата *Хумира* на сумму 718,33 тыс. руб. остаточный срок годности составил менее 12 месяцев. Выдача указанного лекарственного препарата больным через аптечные организации Ленинградской области осуществлена в марте 2016 года. При остальных поставках препарата указанное требование Контракта № 170267 выполнено.

По Государственному контракту № 0145200000415001265 между Комитетом и ЗАО «Русская медицинская компания» в 2015 году осуществлена закупка 270 упаковок лекарственного препарата *Хумира* на общую сумму 19 394,90 тыс. руб., в том числе: закупленного за счет средств областного бюджета Ленинградской области для обеспечения льготных категорий граждан в количестве 135 упаковок на сумму 9 697,45 тыс. руб.; за счет иных межбюджетных трансфертов федерального бюджета отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде обеспечения необходимыми лекарственными средствами в соответствии Законом № 178-ФЗ в количестве 135 упаковок на сумму 9 697,45 тыс. руб. Цена упаковки согласно Контракту – 71, 832 тыс. руб.

Поставка лекарственного препарата *Хумира* на предприятие «Ленфарм» Исполнителем была осуществлена своевременно, в полном объеме.

Оплата поставки лекарственного препарата *Хумира* была произведена: за счет средств областного бюджета Ленинградской области на сумму 9 697,45 тыс. руб., за счет иных межбюджетных трансфертов федерального бюджета на сумму 9 697,45 тыс. руб.

Из поставленных на предприятие «Ленфарм» в 2015 году 520 упаковок лекарственного препарата *Хумира* по заявкам аптечных организаций Ленинградской области (Приложение № 4 к Контракту № 213817), было отгружено 365 упаковок лекарственного препарата по цене 71, 832 тыс. руб., также было отгружено 5 упаковок (4 упаковки по цене 75, 652 тыс. руб. и 1 упаковка по цене 76, 264 тыс. руб.) – остатки лекарственного препарата, закупленного в 2014 году, что соответствовало данным Отчета об отгрузке лекарственного препарата в аптечные организации Ленинградской области за период с 01.01. по 31.12. 2015 года. Остаток лекарственного препарата *Хумира* по состоянию на 31.12.2015г. составил 155 упаковок.

Из общего количества закупленного в 2015 году лекарственного препарата *Хумира* за счет средств федерального бюджета (межбюджетных трансфертов) в аптечные организации было отгружено 68 упаковок, за счет средств областного бюджета – 300 упаковок, из которых 3 упаковки возвращены как не востребоваанные.

Лекарственный препарат *Хумира* в 2015 году по бесплатным рецептам выдавался:

- больным ревматоидным артритом (M05, M06¹) – 51 упаковка (7 больных) или 13,78% от общего количества лекарственного препарата, отгруженного предприятием «Ленфарм» в 2015 году;

- детям больным юношеским ревматоидным артритом (M08) – 116 упаковок (15 больных) или 31,35% от общего количества лекарственного препарата;

- больным с заболеванием анкилозирующий спондилит (M45) – 144 упаковки (25 больных) 38,91% от общего количества лекарственного препарата;

- больным болезнью Крона и язвенный колит (K50, K51) – 50 упаковок (5 человек), из которых 3 детям – 37 упаковок или 13,51% от общего количества лекарственного препарата.

Проверкой Реестра обслуженных рецептов, представленного предприятием «Ленфарм», установлено, что одному пациенту по рецепту от 22.04.2015г. № 069706 (Волховская больница) было выдано 2 упаковки лекарственного препарата *Хумира* на общую сумму 143,66 тыс. руб., закупленных за счет средств федерального бюджета.

Диагноз пациенту был поставлен в ходе лечения в 2012 году с назначением лечения, в том числе лекарственным препаратом *Хумира*.

На учете в ЛОКБ пациент, как больной ревматоидным артритом, не состоит, в Регистр лекарственных препаратов не включен.

В соответствии со стандартами и Федеральными клиническими рекомендациями лечения ревматоидного артрита и учитывая противопоказания и побочные эффекты лекарственного препарата *Хумира*, его назначение и введение должно осуществляться после необходимых клинических исследований больного, которые перед выпиской рецепта в 2015 году не проводились.

Кроме того, в нарушение пункта 3. Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов (приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012г. № 1175н) (далее – Приказ № 1175н) в рецепте лекарственный препарат указан по торговому наименованию.

Выборочной проверкой 8 амбулаторных карт больных ревматоидным артритом, другими ревматоидными заболеваниями и гастроэнтерологическими заболеваниями, получающих лечение лекарственным препаратом *Хумира* во *Всеволожской, Гатчинской и Кировской больницах*, нарушений не выявлено.

Ремикейд

1. Между Комитетом и ЗАО «Р-Фарм» был заключен Государственный контракт от 12.03.2015г. № 171905 на общую сумму 22 838,69 тыс. руб. на поставку в 2015 году лекарственного препарата *Ремикейд*, закупленного за счет средств федерального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан Ленинградской области в количестве 500 упаковок по цене 45,677 тыс. руб. за одну упаковку.

¹ Здесь и далее коды болезней по Международной классификации болезней МКБ-10.

Поставка лекарственного препарата *Ремикейд* была осуществлена ЗАО «Р-Фарм» 13.03.2015г. на предприятие «Ленфарм» в полном объеме.

2. Между Комитетом и ЗАО «Русская медицинская компания» (Исполнитель) был заключен Государственный контракт от 28.07.2015г. № 0145200000415001289_167544 на общую сумму 22 494,98 тыс. руб. на поставку в 2015 году лекарственного препарата *Ремикейд*, закупленного за счет трансфертов из федерального бюджета для обеспечения льготных категорий граждан Ленинградской области, в количестве 500 упаковок по цене 44,989 тыс. руб. за одну упаковку.

Поставка лекарственного препарата *Ремикейд* была осуществлена Исполнителем 29.07.2015г. на предприятие «Ленфарм» своевременно, в полном объеме.

Всего в 2015 году аптечными организациями Ленинградской области было отпущено 905 упаковок лекарственного препарата *Ремикейд*, в том числе:

- больным с диагнозом ревматоидный артрит (M05, M06) – 195 упаковок (12 больных) или 21,57% от общего количества лекарственного препарата;
- детям с диагнозом юношеский ревматоидный артрит (M08) – 2 упаковки (1 больной) или 0,22%;
- больным с заболеванием анкилозирующий спондилит (M45) – 335 упаковок (23 больных) или 37,06%;
- больным с диагнозом болезнь Крона и язвенный колит (K50, K51) – 372 упаковки (21 больной) или 41,15%, из которых 3 детям – 31 упаковка (3,43%).

Выборочной проверкой 10 амбулаторных карт больных ревматоидным артритом, другими ревматическими заболеваниями и гастроэнтерологическими заболеваниями, получающих лечение лекарственным препаратом *Ремикейд*, нарушений не выявлено.

Лефлайд

1. Между Комитетом и ООО «Юнилек» был заключен Государственный контракт от 28.04.2015г. № 0145200000415000570 на общую сумму 40,943 тыс. руб. на поставку в 2015 году лекарственного препарата *Лефлайд*, закупленного за счет средств областного бюджета Ленинградской области для обеспечения льготных категорий граждан в количестве 400 упаковок по цене 102,36 руб. за одну упаковку.

В соответствии с пунктом 2.1. вышеуказанного Контракта поставка 400 упаковок лекарственного препарата *Лефлайд* была осуществлена ООО «Юнилек» 05.05.2015г. на предприятие «Ленфарм» своевременно, в полном объеме.

2. В соответствии с Постановлением № 890 за счет средств областного бюджета Ленинградской области в 2015 году по Договору Комитета с ЗАО «Русская медицинская компания» № 33 на общую сумму 99,525 тыс. руб. на предприятие «Ленфарм» была осуществлена поставка лекарственных препаратов для обеспечения льготных категорий граждан, в том числе – 55

упаковок лекарственного препарата *Лефлайд* по цене 1,500 тыс. руб. за одну упаковку на сумму 82,5 тыс. руб.

Всего на предприятие «Ленфарм» в 2015 году было доставлено 455 упаковок лекарственного препарата *Лефлайд*, которые были отгружены по заявкам аптечных организаций Ленинградской области. Остаток лекарственного препарата *Лефлайд* по состоянию на 31.12.2015г. составил 149 упаковок.

Согласно Регистру лекарственных препаратов в 2015 году право на бесплатное получение лекарственного препарата *Лефлайд* имели 87 человек, из которых 56 человек имели диагноз «Ревматоидный артрит» (M05, M06), 27 человек имели диагноз «Анкилозирующий спондилит» (болезнь Бехтерева – M45), 3 человека имели диагноз «Псориаз артропатический» (L40.5+ M07.0 – M07.03) и 1 человек имел диагноз «Псориатический спондилит» – M07.2 (L40.5+).

При сверке Регистра лекарственных препаратов с Реестром обслуженных рецептов, предоставленным предприятием "Ленфарм", выявлены неточности, когда вместо одних заболеваний в нём указывались другие, в том числе по лекарственному препарату *Лефлайд*.

Выборочной проверкой амбулаторных карт больных ревматоидным артритом, другими ревматическими заболеваниями, получающих лечение лекарственным препаратом *Лефлайд* во Всеволожской, Гатчинской и Кировской больницах установлено:

Согласно данным предприятия «Ленфарм» по рецептам, выданным врачами Всеволожская больница, бесплатно лекарственный препарат *Лефлайд* получили 3 человека, при этом один из них числился в Регистре лекарственных препаратов, а в Реестре учета больных не состоял, и ещё один состоял в данном Реестре, но при этом не числился в Регистре лекарственных препаратов.

В рецептах, выписанных врачами Всеволожской больницы 2-м больным ревматоидным артритом, были допущены неточности при проставлении кода болезни в соответствии с МКБ-10. Всего код был неверно указан в 4 рецептах.

В 3-х рецептах, выданных врачами Гатчинской больницы на получение лекарственного препарата *Лефлайд* одному из пациентов, был проставлен код болезни, который исключал нахождение данного пациента в Регистре лекарственных препаратов, как больного ревматоидным артритом.

Методжект

На заседании комиссии Комитета по рассмотрению заявок на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита (протокол от 06.04.2015г.) было принято решение о порядке закупки препарата *Методжект* в разных дозировках только для пациентов детского возраста, однако в Распоряжение № 864-р указанный препарат не включен.

Детям лекарственный препарат назначается только в виде инъекционных форм, что более эффективно и менее токсично. Все лекарственные формы *Методжект* относятся к Перечню ЖНВЛП, препарат выпускается в различных формах и дозировках, удобных для применения.

Препарат не имеет аналогов при лечении юношеского артрита с системным началом.

Учитывая социальную значимость ревматических заболеваний, а также детский возраст пациентов, на основании Распоряжения № 2782-р комиссией Комитета принято решение закупить для 102 пациентов детей – жителей Ленинградской области лекарственный препарат *Методжект* в соответствии с заявкой заведующей педиатрическим отделением ЛОДКБ Пановой Т.Ф.

В ходе проверки установлено, что заведующей педиатрическим отделением ЛОДКБ ведется регистр детей, которым назначен лекарственный препарат *Методжект*.

Комитетом в 2015 году за счет средств областного бюджета Ленинградской области было закуплено 4593 упаковки лекарственного препарата *Методжект* в разных дозировках на общую сумму 4 027,081 тыс. руб. по двум Государственным контрактам с ЗАО «Фирма Евросервис».

В соответствии с пунктом 2.1. Контрактов, препарат поставлен на предприятие «Ленфарм». Оплата произведена своевременно в полном объеме.

В 2015 году Комитетом отгружено на предприятие «Ленфарм» все закупленные 4593 упаковки лекарственного препарата, в том числе наибольшее количество 1500 упаковок или 32,6% в - *Методжект* - 10 мг 1,5 мл, наименьшее - 600 упаковок или 13% - *Методжект* - 10 мг 0,75 мл.

Из данных Комитета «Сравнение цен 2014-2015гг.» видно, что стоимость лекарственного препарата *Методжект* во всех дозировках в 2014 году была выше, чем в 2015 году.

Наибольшая разница наблюдается по лекарственному препарату *Методжект* (раствор для инъекций 10 мг/мл 1,5 мл) и составляет 0,388 тыс. руб. за упаковку.

Проверкой на предприятии «Ленфарм» установлено, что остаточный срок годности (не менее 13 месяцев на момент поставки) соответствует требованиям пункта 4.1. Государственных контрактов.

В соответствии с требованием пункта 5.2. Контрактов представлены протоколы согласования поставщиком и предприятием «Ленфарм» цен поставки ЖНВЛП по форме, утвержденной постановлением Правительства РФ от 08.08.2009г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – Постановление № 654).

В соответствии с заявками, в аптечные организации за 2015 год отгружено 1363 упаковки лекарственного препарата *Методжект*, что составляет 29,6% от общего объема лекарственного препарата, поставленного в 2015 году, из них 52 упаковки или 3,8% возвращены на предприятие.

Остаток лекарственного препарата *Методжект*, (раствор для инъекций 10 мг/мл 2,0 мл) на предприятии «Ленфарм» на 01.01.2015г.

составил 126 упаковок, что составляет почти 30% от общего объема данного препарата, отгруженного в аптеки в течение 2015 года, что может также свидетельствовать о неравномерном использовании лекарственного препарата в течение года.

Аналогичная ситуация складывалась с расходом лекарственного препарата *Методжект* - раствор для инъекций (10 мг/мл 0,75 мл).

Проверкой установлено, что лекарственный препарат *Методжект* - в дозировке (10 мг/мл 2,5 мл) в 2015 году на предприятие «Ленфарм» отгружен в количестве 300 упаковок, 166 упаковок из них (55,3%) отгружено в аптеки в течение года, из которых 44 упаковки (26,5%) возвращены на предприятие «Ленфарм».

Остаток на 01.01.2016г. составил 178 упаковок, что превышает объем отгруженного препарата в аптеки за весь 2015 год и может свидетельствовать о рисках неэффективного использования лекарственного препарата.

В ходе выборочной проверки выдачи лекарственного препарата *Методжект* в 2015 году установлено:

- согласно потребности в лекарственном препарате у детей, представленной заведующей педиатрическим отделением ЛОДКБ, препарат *Методжект* был необходим одному из пациентов в дозировке 15 мг 1 раз в неделю, 52 упаковки на год.

Фактически, из 8 рецептов в указанной дозировке лекарственный препарат выписан пациенту только в декабре 2015 года. В нарушение Приказа № 1175н, лекарственный препарат *Методжект* по 3 рецептам на общую сумму 13,593 тыс. руб. был выписан в иной, а не рекомендованной дозировке, хотя препарат в необходимой пациенту дозировке был поставлен на предприятие «Ленфарм» ещё в июле 2015 года.

- препарат *Методжект* на основании бесплатных рецептов получали также взрослые больные, что противоречит решению о порядке закупки препарата для пациентов детского возраста, принятого на заседании комиссии Комитета по рассмотрению заявок на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита; всего, таким образом, с нарушением было выдано 4 упаковки на общую сумму 4,971 тыс. руб.

- препарат был отменен одному ребенку в июле 2015 года (выписка от 06.07.2015г.), однако в Регистре лекарственных препаратов этот пациент продолжал числиться.

Мабтера

В соответствии с Государственным контрактом с ООО «ГРАНД- Фарм» Комитетом за счет средств федерального бюджета закуплен лекарственный препарат *Мабтера* - 200 упаковок по цене 73, 835 тыс. руб. за упаковку на общую сумму 14 767,126 тыс. руб.

В соответствии с пунктом 2.2. Контракта закупка лекарственного препарата *Мабтера* осуществлялась за счет субвенций федерального бюджета отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде обеспечения необходимыми лекарственными средствами в соответствии с Законом №178-ФЗ.

В соответствии с пунктом 2.1. указанного Контракта на предприятие «Ленфарм» лекарственный препарат отгружен в полном объеме. Оплата произведена своевременно.

По данным Комитета стоимость лекарственного препарата *Мабтера* составляла в 2014 году 72,586 тыс. руб. за упаковку, что на 1,25 тыс. руб. или 1,7% меньше, чем в 2015 году.

Остаточный срок годности не менее 15 месяцев на момент поставки соответствует пункту 4.1. Контракта.

В соответствии с требованием пункта 5.2. вышеуказанных Контрактов представлены протоколы согласования поставщиком и предприятием «Ленфарм» цен поставки ЖНВЛП по форме, утвержденной Постановлением № 654.

По состоянию на 01.01.2015г. на предприятии «Ленфарм» числился остаток 58 упаковок лекарственного препарата *Мабтера*, по контракту поставлено 200 упаковок, выдано аптечным организациям Ленинградской области 156 упаковок лекарственного препарата, из которых 5 упаковок возвращены на предприятие «Ленфарм». Остаток лекарственного препарата *Мабтера* по состоянию на 31.12.2015г. на предприятии «Ленфарм» составил 107 упаковок.

В ходе выборочной проверки целевого и эффективного использования средств областного бюджета Ленинградской области, выделенных на закупку лекарственного препарата *Мабтера* установлено, что врачом Выборгской межрайонной больницы в апреле 2015 года больной Резвовой И.А. (протокол заседания Комиссии ЛОКБ от 03.04.2015г. № 281 о назначении указанного препарата) было выписано 4 рецепта на получение лекарственного препарата *Мабтера* по одной упаковке стоимостью 72,586 тыс. руб. каждая, всего на сумму 290,344 тыс. руб.

В нарушение пункта 3. Распоряжения № 864-р, в Регистре лекарственных препаратов, представленном заведующей ревматологическим отделением ЛОКБ, а также в заявке на получение лекарственного препарата *Мабтера*, фамилия данной больной отсутствует.

Актелра

Между Комитетом и ООО «РЕГИОН ФАРМА» был заключен Государственный контракт на поставку в 2015 году 761 упаковки лекарственного препарата *Актелра* на общую сумму 16 151,40 тыс. руб. по цене от 10, 167 до 27, 732 тыс. руб. за одну упаковку.

Указанные лекарственные препараты были поставлены ООО «РЕГИОН ФАРМА» на предприятие «Ленфарм» в установленные сроки и в полном объеме.

На предприятии «Ленфарм» на 01.01.2015г. имелись остатки в количестве 74 упаковки. По заявкам аптечных организаций Ленинградской области было отгружено 326 упаковок лекарственного препарата, что соответствовало данным Отчета об отгрузке лекарственного препарата в аптечные организации Ленинградской области за период с 01.01.2015г. по 31.12.2015г.

Остаток лекарственного препарата *Актэдра* по состоянию на 31.12.2015г. составил 511 упаковок.

Выборочной проверкой выписанных в 2015 году рецептов препарата *Актэдра* в Гатчинской больнице установлено:

- в 13 рецептах на выдачу лекарственного препарата, пациенту из числа детей, больному «ювенильным артритом» (M08.2), в нарушение Приказа № 1175н в рецепте был проставлен диагноз «ревматоидный артрит с вовлечением других органов и систем» (M05.3), как взрослому пациенту.

Стелара

В 2015 году лекарственный препарат *Стелара* приобретался на основании решения Комиссии Комитета по рассмотрению заявок на закупку лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита, созданной распоряжением Комитета от 19.09.2014г. № 1498-р (протокол Комиссии от 19.01.2015г.).

Комитетом в 2015 году за счет средств областного бюджета Ленинградской области было закуплено всего 69 упаковок лекарственного препарата *Стелара* по двум Государственным контрактам: с ООО «АМТ» на сумму 12 068,558 тыс. руб. – 54 упаковки (стоимость 1 упаковки 223,49 тыс. руб.); с ООО «БСС» на сумму 3 154,785 тыс. руб. - 15 упаковок (стоимость 1 упаковки 210,31 тыс. руб.).

В соответствии с пунктом 2.1. Государственных контрактов лекарственные препараты поставлены на предприятие «Ленфарм».

Оплата произведена в полном объеме.

В соответствии с требованием пункта 5.2. вышеуказанных контрактов, Комитетом представлены протоколы согласования поставщиком и предприятием «Ленфарм» цен поставки ЖНВЛП по форме, утвержденной Постановлением № 654.

В соответствии с данными Комитета «Сравнение цен 2014-2015гг.», стоимость лекарственного препарата *Стелара* в 2014 году составляла 223,112 тыс. руб. за упаковку, что на 0,038 тыс. руб. меньше, чем стоимость препарата, закупленного в 2015 году по контракту с ООО «АМТ», и на 12,793 тыс. руб., или на 6% больше, чем стоимость по контракту с ООО «БСС».

Проверкой на предприятии «Ленфарм» установлено, что остаточный срок годности (не менее 12 месяцев на момент поставки) соответствует требованиям пункта 4.1. вышеуказанных Государственных контрактов.

Проверкой амбулаторных карт в Кировской больнице установлено, что одному из пациентов в выписной справке ЛОКБ от 26.05.2015г. №13998 назначен курс лечения лекарственным препаратом *Стелара*. Для продолжения курса лечения препаратом через 3 месяца необходим осмотр ревматолога ЛОКБ. Однако рецепт от 24.09.2015г. № 90163810, в нарушение Распоряжения № 864-р, выписан без заключения специалистов ЛОКБ, отсутствуют подписи всех членов врачебной комиссии, что может свидетельствовать об отсутствии проведения осмотра.

В ходе проверки в Гатчинской больнице установлено: потребность в лекарственном препарате *Стелара* пациента с диагнозом "Псориатический артрит" на год составляет 4 упаковки. При этом в период с марта по ноябрь 2015 года такому пациенту было выписано 5 рецептов на получение 6 упаковок лекарственного препарата *Стелара* на общую сумму 1 339,809 тыс. руб. Во всех выписанных и обслуженных рецептах неправильно указан код болезни, ряд рецептов выписан без протокола заседания врачебной комиссии ЛОКБ.

Кроме того, в нарушение Приказа №1175н, ГБУЗ ЛО "Гатчинская КМБ" установлено превышение допустимых норм выписки лекарственного препарата *Стелара* на общую сумму 446,984 тыс. руб.

По указанному факту Главным врачом Гатчинской больницы издан приказ от 25.02.2016г. №156, согласно которому объявлено замечание врачебной комиссии и врачам терапевтической поликлиники.

Симзия

В соответствии с Государственным контрактом ООО «АМТ» осуществил поставку в декабре 2015 году лекарственного препарата *Симзия*, в количестве 9 упаковок на общую сумму 445,64778 тыс. руб. (по цене 49,51 тыс. руб. за упаковку) своевременно и в полном объеме.

Лекарственный препарат *Симзия* был включен в Регистр лекарственных препаратов в декабре 2015 года, поэтому не применялся для лечения ревматоидного артрита в проверяемом периоде.

Энбрел

ООО «Юнилек» в соответствии с Государственным Контрактом №2015.74853 осуществил в 2015 году поставку лекарственного препарата *Энбрел* на общую сумму 9 868,9822 тыс. руб. в количестве 91 упаковки (по цене 23,780 тыс. руб. за упаковку) и в количестве 162 упаковок (по цене 47,561 тыс. руб. за упаковку), в различной дозировке.

Всего в 2015 году было поставлено 253 упаковки лекарственного препарата *Энбрел*, выдано в аптечные организации Ленинградской области 174 упаковки. Остаток по состоянию на 31.12.2015г. составил 79 упаковок лекарственного препарата *Энбрел*.

В ходе встречной проверки в Гатчинской больнице установлено, что согласно Регистрам лекарственных препаратов, представленным в Комитет заведующими ревматологическим отделением ЛОКБ и педиатрическим отделением ЛОДКБ, в 2015 году право на бесплатное получение лекарственного препарата *Энбрел* в Гатчинском районе Ленинградской области имели 5 человек.

В соответствии с Реестром обслуженных рецептов, представленным предприятием «Ленфарм», в Гатчинском районе Ленинградской области отпущено лекарственного препарата *Энбрел* был осуществлен 4 больным.

Однако, согласно Списку пациентов с диагнозом ревматоидный артрит Гатчинской больницы, на учете числился только 1 человек; 3 человека, получившие данный лекарственный препарат, в Списке Гатчинской

больницы отсутствуют. Указанный факт свидетельствует об искажении отчетных данных.

Бюджетные средства на закупку, хранение, транспортировку лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний Комитетом были использованы по целевому назначению.

Общая экономия бюджетных средств в результате осуществления закупок лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний и заключения контрактов по итогам электронных аукционов составила 1 173,352 тыс. руб.

Из 14 государственных контрактов, заключенных Комитетом по итогам электронных аукционов, 11 контрактов были заключены с единственным поставщиком вследствие признания электронного аукциона несостоявшимся, экономия бюджетных средств составила от 0,001% до 0,5% от НМЦК или 651,352 тыс. руб.

Объем закупок у единственного поставщика в стоимостном выражении составил 98,7%, что соответственно повлияло на общий объем экономии бюджетных средств, который составил 0,8% от общего объема НМЦ объявленных торгов.

По трем электронным аукционам, в которых принимали участие по 2 участника закупок (21,4% от общего количества проведенных торгов), экономия бюджетных средств составила от 13,0% до 93,0% от НМЦК или 522,0 тыс. руб.

Показатель уровня конкуренции при осуществлении закупок лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита (среднее количество допущенных заявок участников на 1 закупку) составил 1,2 заявки на одну закупку (в среднем по Ленинградской области по закупкам, осуществленным для обеспечения нужд Ленинградской области в 2015 году - 2,6 заявок на одну закупку (лот), в том числе по итогам электронных аукционов - 2,8 заявок на одну закупку (лот)).

6. Анализ обеспеченности лекарственными препаратами граждан для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита в Ленинградской области в 2015 году.

Учет больных ревматоидным артритом в проверяемый период в лечебных учреждениях Ленинградской области велся в соответствии с Распоряжением № 864-р, принятым в целях обеспечения граждан лекарственными препаратами, для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях для льготных категорий граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов за счет средств федерального бюджета и областного бюджета Ленинградской области, а также в целях контроля за расходованием финансовых средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение.

До издания Распоряжения № 864-р порядок ведения такого учета больных ревматоидным артритом и подлежащих мониторингу

лекарственных препаратов в Ленинградской области нормативно определен не был.

Следует отметить, что Распоряжением № 864-р установлено предоставление в Комитет медицинскими специалистами, осуществляющими мониторинг, Регистров лекарственных препаратов при формировании плановой заявки на очередной финансовый год в срок до 1 сентября текущего года, а также в течение текущего года по мере выявления пациентов, нуждающихся в лечении лекарственными препаратами, подлежащими мониторингу.

При этом, Комитетом не был утвержден Порядок проведения мониторинга лекарственных препаратов, а также не было установлено, каким образом специалистам, включенным в Перечень (Приложение 1), надлежит проводить контроль за использованием лекарственных препаратов, закупаемых за счет бюджетных средств для льготных категорий граждан и используемых при амбулаторном лечении.

Кроме того, должностными инструкциями заведующего ревматологическим отделением ЛОКБ и заведующего педиатрическим отделением ЛОДКБ не предусмотрена обязанность проведения мониторинга назначения и осуществления контроля за использованием лекарственных препаратов, закупаемых за счет бюджетных средств для льготных категорий граждан и используемых при амбулаторном лечении ревматоидного артрита.

Фактически, в ЛОКБ и ЛОДКБ составляются только Сведения о потребности в лекарственных препаратах для взрослых и детей Ленинградской области, больных ревматоидным артритом, которые передаются в Комитет, на основании которых Комитет осуществляет закупку лекарственных препаратов. Контроль за выдачей и использованием лекарственных препаратов при амбулаторном лечении взрослых и детей, больных ревматоидным артритом, в ЛОКБ и ЛОДКБ не ведется.

В соответствии с Правилами организации деятельности ревматологического отделения (приложение № 4 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология», утвержденному приказом Министерства здравоохранения РФ от 12.11.2012г. № 900н), Ревматологическое отделение создается как структурное подразделение медицинской организации, возглавляет отделение заведующий. Ревматологическое отделение осуществляет, в том числе функцию по ведению учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Приложением № 7 к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология» утверждены Правила организации деятельности кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами. Согласно Правилам кабинет создается как структурное подразделение медицинской организации. Кабинет осуществляет, в том числе функцию по проведению терапии генно-

инженерными биологическими препаратами больных по медицинским показаниям, а также ведению учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Следует отметить, что в ЛОКБ кабинет терапии генно-инженерными биологическими препаратами не создан.

В соответствии со стандартами медицинской помощи больным ревматоидным артритом, Порядком оказания медицинской помощи по профилю «ревматология» взрослому населению, а также Федеральными клиническими рекомендациями по лечению ревматоидного артрита на отделении проводятся: клинические анализы крови, биохимия крови, иммунологические исследования, инструментальное обследование (компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, УЗИ, ЭКГ, рентгенологические исследования и др.), при необходимости консультации других врачей-специалистов (травматолога, невролога и др.).

По результатам обследования назначается медикаментозное лечение с определением наиболее эффективных для каждого конкретного больного препаратов. При этом лечение синтетическими базисными противовоспалительными препаратами и генно-инженерными биологическими препаратами назначается после рассмотрения на заседании отборочной комиссии ревматологического отделения ЛОКБ. Решение комиссии оформляется протоколом (ФИО, дата рождения, район, дата протокола, кол-во лекарственного препарата), который вместе с выписным эпикризом направляется в медицинское учреждение по месту учета и дальнейшего амбулаторного лечения больного.

Журнал учета заседаний комиссии о назначении синтетическими базисными противовоспалительными препаратами и генно-инженерными биологическими препаратами ведется в рукописном виде по каждому препарату отдельно.

Следует отметить, что в ЛОКБ приказ о создании вышеуказанной комиссии, а также положение о ней отсутствуют.

Информация о поставленных в 2015 году на предприятие «Ленфарм» лекарственных препаратах, применяемых для лечения ревматических заболеваний для льготных категорий граждан, представлена в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Заболевание по коду болезней МКБ-10	Торговое наименование (Международное непатентованное наименование)	Потребность в ЛП на 2015г. согласно Регистру ЛП	Остаток ЛП на 01.01.2015г.	Закуплено ЛП в 2015г.	Общее количество ЛП	% обеспечения потребности в ЛП
1	2	3	4	5	6	7	8
1	М 05; М 06	Оренсия (Абатацепт)	468	146	240	386	82,5
2	М 08.1; М 08.3; М 08.4; М 05; М 06; М 45; М 46; М 07	Хумира (Адалимумаб)	773	5	520	525	67,9

3	М 05; М 06; М 08.3; М 45; М 46; М 07	Ремикейд (Инфликсимаб)	1014	184	1000	1184	116,8
4	М 05; М 06; М 45; М 46; М 07	Лефлайд (Лефлуномид)	1044	0	455	455	43,6
5	М 08.1; М 08.2; М 08.3; М 08.4	Методжект (Метотрексат)	5304	126	4593	4719	89,0
6	М 05; М 06; М 31; М 32; М 33; М 34; М 35	Мабтера (Ритуксимаб)	444	58	200	258	58,1
7	М 08.2; М 05; М 06	Актемра (Тоцилизумаб)	647	74	761	835	129,1
8	М 07	Стелара (Устекинумаб)	128	2	69	71	55,5
9	М 05; М 06; М 45; М 46; М 07	Симзия (Цертолизумаб пэгол)	72	0	9	9	12,5
10	М 08.1; М 08.2; М 08.3; М 08.4; М 05; М 06; М 45; М 46; М 07	Энбрел (Этанерцепт)	429	0	253	253	59,0

Из 528 больных, которым назначены вышеуказанные препараты 323 чел. (61,2%) – больные ревматоидным артритом, 174 чел. (32,9%) – больные другими ревматическими заболеваниями (псориатическим артритом, анкилозирующим спондилитом и др.) и 31 чел. (5,9%) – гастроэнтерологические заболевания (болезнь Крона, язвенный колит).

В общей численности больных ревматоидным артритом дети составляют 133 чел. (41,2%).

По данным Комитета в 2015 году числилось 335 пациентов с диагнозом ревматоидный артрит, получающих лечение в соответствии с Территориальной программой.

Для лечения именно ревматоидного артрита среди взрослого населения согласно Регистру лекарственных препаратов применялись только препараты *Оренсия* и *Актемра*. В 2015 году для лечения 14 чел. и 21 чел., больных ревматоидным артритом, требовалось приобрести 468 упаковок и 647 упаковок указанных лекарственных препаратов соответственно.

Препарат *Методжект* планировался для лечения детей, больных ревматоидным артритом. Согласно данным Регистра лекарственных препаратов на 2015 год, в препарате нуждаются 102 ребенка. Потребность на год для каждого составляет 52 упаковки, а всего 5304 упаковки.

Согласно Регистру лекарственных препаратов в 2015 году препарат *Мабтера* назначался наибольшему количеству больных 111 чел., для которых следовало закупить 444 упаковки указанного препарата, из них 364 упаковки препарата для лечения 91 чел. больных ревматоидным артритом.

В 2015 году полностью была обеспечена потребность только в двух лекарственных препаратах *Ремикейд* и *Актемра*, включенных в Регистр

лекарственных препаратов, закупка которых была произведена в объеме 116,8% и 129,1% от заявленной потребности.

Годовая потребность в лекарственных препаратах *Оренсия* и *Методжект*, была обеспечена на 82,5% и 89,0%, соответственно.

Меньше всего в 2015 году было приобретено лекарственных препаратов *Мабтера* – 200 упаковок, что с учетом остатка на 01.01.2015г. составило 258 упаковок или 58,1% от заявленной потребности, а также *Лефлайд* – приобретено 455 упаковок или 43,6% от заявленной потребности и *Стелара* – приобретено 69 упаковок, что с учетом остатка на начало года (2 уп.) составило 71 упаковку или 55,5% от заявленной потребности.

Информация о поступлении и расходовании лекарственных препаратов для лечения **ревматоидного артрита** за 2015 год, а также за период с 01.01.2016г. по 10.03.2016г. представлена в таблице 6.

Таблица 6

Торговое наименование препарата (цена за упаковку, тыс. руб.)	Остаток на 01.01.2015г. (упаковок)	Движение с 01.01.2015г. по 31.12.2015г. (упаковок)				Движение с 01.01.2016г. по 10.03.2016г. (упаковок)		
		Приход	Расход	Возврат	Остаток	Приход	Расход	Остаток
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>Оренсия</i> (15,086)	0	240	123	0	117	0	14	103
<i>Оренсия</i> (16,182)	146	0	146	0	0	0	0	0
ИТОГО:	146	240	269	0	117	0	14	103
Закуплено по Постановлению № 890								
<i>Актемра</i> концентрат для приготовления р-ра для инфузий 20 мг/мл 4 мл № 1 флакон (10,16782)	0	147	16	2	133	0	2	131
<i>Актемра</i> концентрат для приготовления р-ра для инфузий 20 мг/мл 10 мл № 1 флакон (27,73293)	0	421	162	0	259	0	53	206
Закуплено по Ведомственной целевой программе «Обеспечение лекарственными препаратами жителей Ленинградской области, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, на 2013-2015 годы»								
<i>Актемра</i> концентрат для приготовления р-ра для инфузий 20 мг/мл 4 мл № 1 флакон (10,16782)	0	135	20	0	115	0	8	107
<i>Актемра</i> концентрат для приготовления р-ра для инфузий 20 мг/мл 10 мл № 1 флакон (27,73293)	74	58	128	0	4	0	4	0

ИТОГО:	74	761	326	2	511	0	67	444
<i>Методжект</i> раствор для инъекций 10 мг/мл 0,75 мл шприц №1(0,55097)	0	600	60	0	540	0	16	524
<i>Методжект</i> раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл шприц №1(0,90613)	0	1070	485	8	593	0	116	477
<i>Методжект</i> раствор для инъекций 10 мг/мл 1,5 мл шприц №1 (0,71711)	0	1500	202	0	1298	0	77	1221
<i>Методжект</i> раствор для инъекций 10 мг/мл 2,0 мл шприц №1 (1,13876)	126	1123	450	0	799	0	132	667
<i>Методжект</i> раствор для инъекций 10 мг/мл 2,5 мл шприц №1(1,24263)	0	300	166	44	178	0	20	158
ИТОГО:	126	4593	1363	52	3408	0	361	3047
<i>Хумира</i> (71, 83297)	0	520	368	3	155	0	71	84
<i>Хумира по цене</i> <i>75,652 (4 уп.),</i> <i>76,264 (1 уп.)</i>	5	0	5	0	0	0	0	0
ИТОГО:	5	520	373	3	155	0	71	84

Примечание: Лекарственный препарат *Хумира* включён в таблицу, так как составлял наивысший - 60,6% от общего числа больных, принимавших препарат для лечения ревматических заболеваний (32,8% для лечения ревматоидного артрита), и как самый дорогостоящий - 71,8 тыс. руб. за упаковку (в 2015 году), а объем закупки составил 37 353,14 тыс. руб. или 25,4 % от общего объема.

7. Проверка организации учета и отчетности лекарственных препаратов, закупленных для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита.

7.1. Комитет.

В 2015 году бухгалтерский учет в Комитете велся в соответствии с требованиями действовавших нормативных правовых актов.

Распоряжением Комитета от 15.01.2015г. № 41-р/1 утверждено Положение об учетной политике (далее - Учетная политика) на 2015 год, в соответствии с которым организована учетная работа.

Положением об учетной политике не предусмотрено предоставление каких-либо отчетных данных в части льготного лекарственного обеспечения больных с диагнозом ревматоидный артрит.

Минздравсоцразвития РФ типовые формы отчетности также не утверждены.

Выборочной проверкой оборотно- сальдовых ведомостей в Комитете нарушений не установлено.

7.2. Предприятие «Ленфарм».

Выборочной проверкой соответствия данных аналитического учета по счетам синтетического учета и выборочной инвентаризации лекарственных препаратов нарушений не установлено.

Предприятием «Ленфарм» приобретен и установлен программный продукт «АРМ АО», который позволяет не только вести электронный учет рецептов (выдача лекарственных препаратов, их заказ со склада предприятия «Ленфарм» и др.), но и учет лекарственных препаратов в аптечной организации, отражать результаты инвентаризации, а также представлять необходимую отчетность, в том числе: по лекарственным препаратам, данным пациентов, типам льгот (федеральная, областная), заболеваниям, данным врачей прайс-листы с суммами и сроками годности лекарственных препаратов, реестры рецептов, реестры накладных и др.

Программный продукт предприятием «Ленфарм» передан в лечебные учреждения Ленинградской области, а также установлен во всех аптеках предприятия «Ленфарм» и в аптечных организациях, с которыми заключены договора.

Существующая сеть с аптечными учреждениями позволяет иметь необходимые данные по наличию лекарственных препаратов, обслуженным и отложенным рецептам в аптечных организациях и другую необходимую информацию.

7.3. ЛОКБ.

В ходе проверки организации учета, лечения и лекарственного обеспечения больных ревматоидным артритом в 2015 году в ЛОКБ установлено:

В соответствии с Распоряжением № 864-р при формировании плановой заявки на закупку лекарственных препаратов на очередной финансовый год в срок до 1 сентября текущего года, а также в течение текущего года по мере выявления пациентов, нуждающихся в лечении лекарственными препаратами, подлежащими мониторингу, заведующая ревматологическим отделением ЛОКБ предоставляла в Комитет Регистры лекарственных препаратов.

Комитетом не утвержден Порядок проведения мониторинга, не установлено, каким образом необходимо проводить контроль за

использованием лекарственных препаратов,купаемых за счет бюджетных средств.

Должностная инструкция заведующей ревматологическим отделением ЛОКБ не содержит обязанность проведения мониторинга назначения и осуществления контроля за использованием лекарственных препаратов,купаемых за счет бюджетных средств для льготных категорий граждан и используемых при амбулаторном лечении.

Журнал учета заседаний комиссии о назначении лечения синтетическими базисными противовоспалительными препаратами и генно-инженерными биологическими препаратами ведется в рукописном виде по каждому препарату отдельно.

В ЛОКБ приказ о создании вышеуказанной комиссии, а также положение о ней отсутствуют.

7.4. ЛОДКБ.

В проверяемом периоде учет больных ревматоидным артритом в ЛОДКБ велся в соответствии с Распоряжением № 864-р заведующей педиатрическим отделением.

В соответствии с должностной инструкцией заведующего педиатрическим отделением ЛОДКБ, утвержденной Главным врачом ЛОДКБ 14.01.2015г., заведующий организует и контролирует ведение медицинской, в том числе учетно-отчетной, документации установленного образца с соблюдением установленных нормативными документами условий и сроков хранения; предоставление оперативной информации и статистической отчетности, отчетов о своей деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено действующим законодательством России и Ленинградской области.

Фактически, в ЛОДКБ составляются только Сведения о потребности в лекарственных препаратах (Регистр лекарственных препаратов) для детей Ленинградской области, больных ревматоидным артритом, которые передаются в Комитет, на их основании Комитет осуществляет закупку лекарственных препаратов. Учёт находящихся на амбулаторном лечении детей, больных ревматоидным артритом, в ЛОДКБ не ведется.

7.5 Информационные системы.

В соответствии с Концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (приложение к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.04.2011г. № 364 на первом этапе создания (2011-2012 годы) планировалось создание прикладных региональных компонентов системы (транзакционных).

Транзакционные системы обеспечивают формирование первичной информации о деятельности медицинских и фармацевтических организаций,

а также автоматизацию информационного обмена как внутри медицинских и фармацевтических организаций, так и между ними.

К региональным транзакционным системам относятся:

- медицинские информационные системы медицинских организаций (далее – МИС МО);
- системы выдачи и обслуживания льготных рецептов, а также рецептов на контролируемые лекарственные средства;
- системы удаленного мониторинга состояния здоровья отдельных категорий пациентов;
- системы архивного хранения и предоставления доступа к медицинским изображениям.

МИС МО предназначена, в том числе, для обеспечения:

- Информационной поддержки процесса оказания медицинской помощи на уровне медицинской организации, включая ведение электронной медицинской карты пациента, медико-технологических процессов в рамках медицинской организации;
- Информационного взаимодействия между различными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие медицинские организации для проведения лабораторных и диагностических обследований, для получения медицинской помощи;
- Информационного взаимодействия с централизованными региональными и федеральными информационными ресурсами в части обмена информацией, связанной с лечебно-диагностическим процессом.

МИС МО имеет ряд подсистем, в том числе:

- ✓ «Ведение электронных амбулаторных карт пациентов»;
- ✓ «Ведение электронных стационарных карт пациентов»;
- ✓ «Клинико-диагностическая лаборатория»;
- ✓ «Цифровые изображения (Радиология)»;
- ✓ «Инструментальная диагностика»;
- ✓ «Статистика»;
- ✓ «Льготное лекарственное обеспечение»;
- ✓ «Диспансерное наблюдение».

Подсистема «Льготное лекарственное обеспечение» имеет функции:

1. Ведение медицинской документации:
 - Учет пациентов, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, включая дополнительное лекарственное обеспечение и льготы;
 - Учет выписанных льготных рецептов и передача соответствующих сведений;
 - Печать льготных рецептов установленного образца;
 - Проверка наличия пациента в региональном реестре лиц, имеющих право на дополнительное лекарственное обеспечение, на основании централизованной системы выдачи и обслуживания рецептов.
2. Интеграция с внешними системами:

- Получение сведений об отпущенных лекарственных препаратах из аптечных учреждений на основании выписанных льготных рецептов, а также получение информации об остатках лекарственных препаратов в аптечных учреждениях;

- Автоматическая выгрузка информации о выписанных льготных рецептах в региональную информационную систему учета обеспечения дополнительного лекарственного обеспечения.

Одной из основных задач Долгосрочной целевой программы «Модернизация здравоохранения Ленинградской области на 2011-2013 годы» (утверждена постановлением Правительства Ленинградской области от 29.03.2011г. № 72) являлось – Внедрение современных информационных систем в здравоохранение; целевыми заданиями Программы – увеличение количества пациентов, у которых ведутся электронные медицинские карты: в 2012 году до 100%; увеличение количества государственных (муниципальных) учреждений здравоохранения, использующих электронный документооборот при обмене медицинской информацией, от общего количества государственных (муниципальных) учреждений: в 2012 году до 100%.

Однако, до настоящего времени региональный сегмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в Ленинградской области не создан, что не позволяет медицинским учреждениям иметь полные сведения о наличии лекарственных препаратов на предприятии «Ленфарм» и в аптечных организациях, оказывающих услуги по отпуску лекарственных препаратов льготным категориям граждан Ленинградской области.

Информационная сеть, связывающая медицинские учреждения Ленинградской области с предприятием «Ленфарм» и аптечными организациями, также отсутствует. Это не позволяет медицинским учреждениям иметь полные сведения о наличии лекарственных препаратов в аптечных учреждениях, оказывающих услуги по отпуску лекарственных препаратов льготным категориям граждан Ленинградской области, осуществлять контроль за их медикаментозным амбулаторным лечением.

Отсутствие единой базы больных ревматоидным артритом (данных по стационарному лечению, результатов медицинских исследований, назначенному амбулаторному лечению) приводит к ослаблению контроля за лечением больных, искажению отчетных и статистических данных.

По данным Государственного казенного учреждения Ленинградской области «Медицинский информационно-аналитический центр» (далее – МИАЦ) на конец 2015 года было зарегистрировано: 2803 взрослых и 38 детей, больных ревматоидным артритом, 1952 взрослых 24 ребенка состоят под диспансерным наблюдением. По данным Комитета в соответствии с Территориальной программой в Регистрах числятся 335 больных ревматоидным артритом, в том числе 197 взрослых и 138 детей.

8. Осуществление контроля за использованием средств областного бюджета Ленинградской области, направленных на закупку, хранение, транспортировку лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита в 2015 году.

В соответствии с постановлением Правительства Ленинградской области от 09.12.2014 г. № 574 «Об утверждении Порядка осуществления ведомственного контроля в сфере закупок для обеспечения государственных нужд Ленинградской области» распоряжением Комитета от 12.01.2015 г. № утвержден Регламент проведения Комитетом ведомственного контроля в сфере закупок для обеспечения государственных нужд Ленинградской области.

Для осуществления контроля за использованием средств областного бюджета Ленинградской области, направленных на закупку, хранение, транспортировку лекарственных препаратов, в том числе для лечения ревматоидного артрита, председателем Комитета были утверждены:

План проверок ведомственного контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд Ленинградской области Комитета по здравоохранению Ленинградской области на 2015 год (утвержден 25.12.2014г.),

План проведения внутреннего финансового аудита Комитетом по здравоохранению Ленинградской области на 2015 год.

В соответствии с пунктом 3.7. Положения о Комитете в целях контроля за расходованием средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение, Комитетом в период проведения проверки были проверены амбулаторные карты пациентов по назначению и выписке льготных лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний и болезни Крона в Кировской, Всеволожской и Гатчинской больницах.

Комитетом выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития РФ от 05.05.2012г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»:

1. В Кировской больнице проверено 6 амбулаторных карт, нарушения выявлены во всех картах: отсутствуют подписи всех членов врачебной комиссии, номера рецептов, краткие эпикризы.

По фактам выявленных нарушений руководству Кировской больницы было необходимо в срок до 22.04.2016г. представить информацию о привлечении к дисциплинарной ответственности лиц, допустивших нарушение. На момент проверки, 19.04.2016г., указанная информация не была представлена.

В ходе данной проверки представлены: Журнал проверки целесообразности назначения льготных лекарственных препаратов, а также форма протокола подкомиссии Кировская больница по целесообразности назначения льготных лекарственных препаратов, которые ведутся с 14.04.2016г.

2. В Гатчинской больнице было проверено 11 амбулаторных карт, в которых установлены:

- нарушения при выписке льготных лекарственных препаратов (4 карты);
- рецепт выписан без рекомендации специалистов ЛОКБ (1 карта),
- рецепты выписаны с превышением рекомендованных норм и без оснований проводились через врачебную комиссию (1 карта);
- отсутствие в 1 карте протокола на выписку двух упаковок лекарственного препарата *Энбрел* от 11.06.2015г. В ходе данной проверки указанный протокол был представлен.

3. Во Всеволожской больнице было проверено 6 амбулаторных карт, в которых выявлено следующее:

- рецепт на лекарственный препарат *Ремикейд* выписан без назначения областных специалистов и без оформления выписки из протокола врачебной комиссии;
- рецепт на лекарственный препарат *Энбрел* выписан на основании неправильно оформленного решения врачебной комиссии. Кроме того, в амбулаторной карте не указан номер рецепта.

Согласно пункту 4.5. Контракта № 157735 предприятие «Ленфарм» обязано организовать отпуск товара льготным категориям населения через аптечные организации в пунктах отпуска, указанных в приложении к Контракту № 157735 «Перечень аптечных организаций, осуществляющих отпуск лекарственных средств» и представлять Комитету отчет о движении товара по установленной форме. Указанный отчет своевременно представлялся Комитету, а также был представлен в ходе проверки в электронном виде и соответствовал требованиям Контракта № 157735.

В соответствии с договорами предприятие «Ленфарм» ежемесячно принимает отчетность аптечных организаций, в том числе реестр рецептов, по которым отпущены лекарственные препараты, по форме, предусмотренной действующими нормативными актами и Контрактом № 157735 (реестр обслуженных рецептов) и инвентаризационные описи.

Нарушений в представлении отчетных документов аптечными организациями в ходе настоящей проверки не выявлено.

Инспекцией, созданной распоряжением Комитета экономического развития и инвестиционной деятельности Ленинградской области в период с июля по сентябрь 2015 г. была проведена плановая проверка соблюдения законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комитетом, а также созданных им аукционных, конкурсных и котировочных комиссий за период с 01.12.2014г. по 07.09.2015г.

Последняя проверка расходования средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение, Комитетом проводилась в период с 12.05.2014г. по 04.06.2014г. В 2015 году проверки не проводились.

9. Выводы и рекомендации.

9.1. Выводы.

1. В 2015 году Комитетом на закупку указанных лекарственных препаратов для лечения отдельных видов ревматических заболеваний было израсходовано бюджетных средств на общую сумму 146 914,6 тыс. руб., в том числе за счет:

- федерального бюджета – 69 798,25 тыс. руб. или 47,5 % от общего объема закупок лекарственных препаратов для лечения, в том числе ревматоидного артрита;

- областного бюджета Ленинградской области – 77 116,35 тыс. руб. (52,5 %).

Комитетом обеспечено целевое использование бюджетных средств на закупку, хранение, транспортировку лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний.

Наибольшие расходы были произведены на приобретение препаратов *Ремикейд* на общую сумму по 2 контрактам в сумме 45 333,68 тыс. руб. или 30,9 % от общего объема закупки лекарственных препаратов и *Хумира* – в сумме 37 353,14 тыс. руб. (25,4 %).

2. Закупки лекарств для лечения ревматических заболеваний осуществлялись Комитетом в соответствии с планом-графиком размещения заказов на 2015 год.

План-график размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на 2015 год утвержден 30.12.2014г. и своевременно размещен на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2.1. При закупках лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, в основном использовались коммерческие предложения одних и тех же поставщиков лекарственных препаратов (ООО «БСС», ООО «АМТ», ООО «Инициатива», ЗАО «Империя-Фарма», ЗАО «Р-Фарм»). Фирмы ООО «БСС» и ООО «Инициатива» зарегистрированы по одному адресу и имели одинаковые контактные данные.

2.2. В ходе выборочной проверки соблюдения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок при осуществлении в 2015 году закупок лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ревматических заболеваний, в том числе ревматоидного артрита, по отдельным закупкам установлены нарушения требований статей 22 (в части обоснования начальных (максимальных) цен контрактов), 69 и 71 (в части содержания протоколов, составляемых в ходе осуществления закупок), 34 (в части включения в государственные контракты обязательных условий) Закона № 44-ФЗ.

2.3. Девять государственных контрактов на общую сумму 89 845,063 тыс. руб. исполнены в полном объеме и в установленные контрактами сроки.

При исполнении шести государственных контрактов на общую сумму 57 069,534 тыс. руб. допущены нарушения условий реализации контрактов в части несоблюдения сроков поставки лекарственных препаратов (нарушение требований статьи 94 Закона № 44-ФЗ). Количество дней просрочки составило по отдельным закупкам от 8 до 61 дня.

2.4 Имеющиеся факты закупок лекарственных препаратов для лечения ревматоидного артрита сверх годовой потребности с учетом остатков лекарственных препаратов (Актемра, Методжект), а также отсутствие или недостаточные остатки (Лефлайд, Энбрел, Хумира) на Предприятии «Ленфарм» по состоянию на 01.01.2015г. свидетельствовали о недостаточной организации работы Комитета по определению потребности больных ревматоидным артритом в лекарственных препаратах, планированием закупочных процедур.

3. Три стандарта оказания медицинской помощи больным ревматоидным артритом, утвержденные приказами Минздравсоцразвития РФ, не зарегистрированы в Минюсте России установленным порядком.

4. К порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний, утверждению параметров финансового обеспечения, эффективности их закупок, управления и контроля за их использованием имеется ряд замечаний:

4.1. До издания в 2015 году Распоряжения № 864-р порядок ведения учета больных ревматоидным артритом и подлежащих мониторингу лекарственных препаратов в Ленинградской области нормативно определен не был.

Распоряжением № 864-р установлено предоставление в Комитет, медицинскими специалистами, осуществляющими мониторинг, Регистров лекарственных препаратов при формировании плановой заявки на очередной финансовый год, а также в течение текущего года по мере выявления пациентов, нуждающихся в лечении лекарственными препаратами, подлежащими мониторингу.

При этом, Комитетом не был утвержден Порядок проведения мониторинга лекарственных препаратов, а также не было установлено, каким образом специалистам, надлежит проводить контроль за использованием лекарственных препаратов, закупаемых за счет бюджетных средств для льготных категорий граждан и используемых при амбулаторном лечении.

Должностными инструкциями заведующего ревматологическим отделением ЛОКБ и заведующего педиатрическим отделением ЛОДКБ не предусмотрена обязанность проведения мониторинга назначения и осуществления контроля за использованием лекарственных препаратов, закупаемых за счет бюджетных средств для льготных категорий граждан и используемых при амбулаторном лечении ревматоидного артрита.

Фактически, в ЛОКБ и ЛОДКБ составляются только Сведения о потребности в лекарственных препаратах для взрослых и детей Ленинградской области, больных ревматоидным артритом, которые передаются в Комитет, и на их основании Комитет осуществляет закупку

лекарственных препаратов. Контроль за выдачей и использованием лекарственных препаратов при амбулаторном лечении взрослых и детей, больных ревматоидным артритом, в ЛОКБ и ЛОДКБ не ведется.

В ЛОКБ кабинет терапии генно-инженерными биологическими препаратами не создан.

Журнал учета заседаний комиссии о назначении синтетическими базисными противовоспалительными препаратами и генно-инженерными биологическими препаратами ведется в рукописном виде по каждому препарату отдельно.

В ЛОКБ приказ о создании вышеуказанной комиссии, а также положение о ней отсутствуют.

4.2. До настоящего времени региональный сегмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в Ленинградской области не создан.

Информационная сеть, связывающая медицинские учреждения Ленинградской области с предприятием «Ленфарм» и аптечными организациями, отсутствует. Это не позволяет медицинским учреждениям иметь полные сведения о наличии лекарственных препаратов в аптечных учреждениях, оказывающих услуги по отпуску лекарственных препаратов льготным категориям граждан Ленинградской области, осуществлять контроль за их медикаментозным амбулаторным лечением, а также организовать эффективное планирование потребности в лекарственных препаратах.

Отсутствие единой базы больных ревматоидным артритом (данных по стационарному лечению, результатов медицинских исследований, назначенному амбулаторному лечению) приводит к ослаблению контроля за лечением больных, искажению отчетных и статистических данных, в результате чего имели отдельные случаи:

- несоответствия данных Реестра обслуженных рецептов, данным учета больных ЛОКБ (ЛОДКБ) и Регистра лекарственных препаратов;
- выписки рецепта для получения лекарственного препарата без проведения необходимых клинических исследований больного, а лекарственный препарат указан по торговому наименованию (*Humira*);
- несоответствия количества выписанного лекарственного препарата введенному количеству;
- отмены лекарственного препарата без внесения изменений в Регистр лекарственных препаратов;
- необращения к врачам-специалистам, больных, числящихся в Регистре лекарственных препаратов и в Списке ЛОКБ (ЛОДКБ), за выпиской рецептов для получения лекарственного препарата;
- допущения неточности в рецептах, выписанных врачами при проставлении кода болезни в соответствии с МКБ-10.

По данным МИАЦ на конец 2015 года было зарегистрировано 2841 больной ревматоидным артритом: 2803 взрослых и 38 детей. По данным Комитета в соответствии с Территориальной программой в Регистрах

числилось 335 больных, по данным предприятия «Ленфарм» - 323.

4.3. Комитетом в проверяемом периоде должным образом не была организована работа по контролю за целевым и эффективным расходованием денежных средств, при осуществлении в 2015 году процедур лекарственного обеспечения для лечения ревматических заболеваний.

Сумма выявленных нарушений при расходовании средств областного бюджета Ленинградской области за 2015 год на приобретение лекарственных препаратов для лечения ревматических заболеваний составила **32318,682 тыс. руб.**, в том числе:

- нарушение требований статьи 34 Закона № 44-ФЗ – **30 092,914 тыс.руб.;**
- нарушение Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов (приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012г. № 1175н) - **2 225,768 тыс. руб.**

Проверки расходования бюджетных средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение больных ревматоидным артритом, Комитетом в 2015 году не проводились.

9. 2. Рекомендации.

В целях эффективного использования средств областного бюджета Ленинградской области, выделенных на реализацию Государственной программы Ленинградской области «Развитие здравоохранения в Ленинградской области» в части обеспечения лекарственными препаратами, Контрольно-счетная палата Ленинградской области рекомендует следующее:

Комитету по здравоохранению Ленинградской области:

1. Продолжить работу по внедрению регионального сегмента единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в Ленинградской области. В настоящее время максимально использовать возможности программного продукта «АРМ АО» предприятия «Ленфарм». Особое внимание уделить учету пациентов, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в первую очередь больных жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, в том числе ревматоидным артритом.
2. Разработать и утвердить Порядок проведения мониторинга обоснованности и контроля за использованием лекарственных препаратов, закупаемых за счет бюджетных средств.
3. Систематически осуществлять проверки расходования средств, направляемых на льготное лекарственное обеспечение.
4. При осуществлении закупок товаров, работ, услуг строго соблюдать требования Закона № 44-ФЗ, а также иных федеральных и региональных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок.

Организовать систему контроля за закупками лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд. При организации работы в данном направлении учитывать перспективу создания

и ввода в опытную эксплуатацию в марте 2017 года общероссийской информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в данной сфере с целью дальнейшего оперативного взаимодействия.

5. Совместно с руководством ГБУЗ ЛОКБ решить вопрос о создании в данном учреждении кабинета терапии генно-инженерными биологическими препаратами. В последующем рассмотреть возможность создания Областного ревматологического центра, как структурного подразделения указанного учреждения.

6. По выявленным проверкой фактам нарушений провести служебные расследования, по результатам которых решить вопрос о привлечении виновных лиц к ответственности, предусмотренной действующим законодательством.

**Бюджетным учреждениям системы здравоохранения
Ленинградской области:**

1. Наладить внутренний контроль за использованием лекарственных препаратов, применяемых при лечении амбулаторных больных.

2. Привести деятельность комиссии о назначении синтетическими базисными противовоспалительными препаратами и генно-инженерными биологическими препаратами (ЛОКБ) в полное соответствие с Порядком оказания медицинской помощи по профилю "Ревматология" с разработкой и утверждением соответствующего положения.

3. В целях контроля за эффективным использованием лекарственных препаратов:

- строго следовать соблюдению норм выписки препаратов (количественный учёт);

- не допускать несоответствия данных Реестра обслуженных рецептов, данным учета больных и Регистра лекарственных препаратов;

- не допускать выписки рецепта для получения лекарственного препарата без проведения необходимых клинических исследований больного.

Аудитор
Контрольно-счетной палаты
Ленинградской области



В.Т. Черёмушкин

10/10/10