

Декабрь 2021

Изменение системы госзакупок медизделий: Импортозамещение 2021



Исследование экспертного мнения:
Импортозамещение госзакупок медизделий

В рамках последовательной политики государства по импортозамещению в последнее время в центре внимания оказались медицинские изделия. В 2020-2021 гг. Правительством Российской Федерации **были введены дополнительные правила госзакупок медицинских изделий по 44-ФЗ и 223-ФЗ.**

ПРЕДПОСЫЛКИ

- С 2014 года объем рынка медицинских изделий в России, вырос в 1,5 раза, до 304,9 млрд руб. в 2019 г. (Росстат). Несмотря на рост рынка, в 2019 г. Минпромторг России **снизил запланированный объем отечественных медизделий** на рынке к 2020-ому году с 40% до 26% в рамках государственной программы «Развитие фарм и медпромышленности» на 2013–2020 годы в связи с невозможностью достижения изначально запланированных показателей.
- В результате удачного опыта локализации других отраслей Правительство Российской Федерации обратило внимание на рынок медицинских изделий, в котором **сохраняется существенная доля импорта.**
- **Постановлением Правительства №102 2015 г. было введено правило «третий лишний»** в отношении ряда профилей медицинских изделий, включая томографы, рентгено-диагностические комплексы и другое высокотехнологичное медицинское оборудование, а также реагенты, некоторые виды медицинской одежды и хирургических инструментов. Данный список регулярно дополняется Минпромторгом России.
- **Пандемия COVID-19**, вызвавшая беспрецедентную ситуацию на рынке медизделий, и связанный с этим глобальный дефицит определённых наименований, обострила вопрос локализации и импортозамещения в целях защиты национальной безопасности и самообеспечения системы здравоохранения за счет отечественной промышленности.



Декабрь 2020

Правительством Российской Федерации были приняты постановления №2013 и №2014 о квотировании государственных закупок определённых видов медицинских изделий и техники по 44-ФЗ и 223-ФЗ, что вызвало неоднозначную реакцию экспертного и бизнес сообщества.

Август 2021

В рамках Постановления Правительства №1432 30 видов медицинского оборудования были переведены из Постановления Правительства №102 (правило «Третий Лишний») в Постановление Правительства №878, под действие правила «Второй Лишний». Это вызвало негативную реакцию не только экспертного сообщества, но других ФОИВов, которые указали на риски срыва закупок в 2021-ом году.

Сентябрь 2021

Минпромторг России подготовил проект постановления, ужесточающий предыдущую редакцию и исключающий возможность закупки медтехники с доп характеристиками (функционалом), если таковые не указаны в КТРУ¹.

Одновременно для медтехники в качестве подтверждения производства на территории стран ЕАЭС в проекте поправок к ПП №1432 предусматривается переходный период с упрощенной системой до 31.12.2022 (помимо сведений из реестра ГИСП² Минпромторга России или Евразийского реестра промышленных товаров, будет засчитываться наличие сертификата СТ-1). Сам перечень предлагается расширить за счет аппаратов высокочастотной и низкочастотной терапии.

Постановление Правительства №1432 также установило в качестве параметров оценки происхождения медизделий наличие достаточного количества «Баллов Локализации», разработка которых идет на текущий момент. Балльная система оценки локализации производства по планам Минпромторга России должна прийти на смену адвалорной доле указанной в Постановлении Правительства №719.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 3 декабря 2020 г. № 2014
МОСКВА

О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком

В соответствии с частью 3 статьи 14, частью 25 статьи 22, частями 4 - 6 статьи 30¹ Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Установить согласно приложению минимальную обязательную долю закупок российских товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) отдельных видов, при осуществлении закупок которых установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств (далее - минимальная доля закупок), определенную в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году.

2. Установить, что для цели достижения минимальной доли закупок заказчиком учитываются товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза.

3. Установить следующие особенности определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) для цели достижения минимальной доли закупок:

4792841

1. ГИСП – Государственная Информационная Система Промышленности Минпромторга России
2. КТРУ – Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

«Механизм квотирования будет усиливать эффект для отечественной промышленности от уже действующей системы запретов и ограничений на закупки импортной продукции.»



Министр Промышленности и
Торговли РФ Д.Мантуров

Изменяющие документы

- Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2020 г. № 2014 "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком", предполагает установление минимальной ежегодной квоты на госзакупки **32 профилей медицинских изделий из ЕАЭС по 44-ФЗ**.
- Также Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2020г. № 2013 "О минимальной доле закупок товаров российского происхождения" предполагает установление минимальной ежегодной квоты на закупки **20 медизделий российского происхождения по 223-ФЗ**. (далее - квотирование государственных закупок медицинских изделий)

Основные положения

- Данные постановления и приложения к ним устанавливают минимальную долю закупок товаров российского происхождения, которая определяется в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году.
- Действие двух Постановлений Правительства распространяется на государственные закупки осуществляемые по 44-ФЗ и 223-ФЗ.
- Новые правила квотирования госзакупок вступили в силу с 1-ого января 2021-ого года и предполагают постепенное увеличение минимальных ежегодных квот в течение трехлетнего периода.
- В перечень медизделий, подлежащих квотированным закупкам, вошли как товары из низкого ценового сегмента (марля медицинская, клейкая первязочная лента), так и высокотехнологичное тяжелое оборудование (МРТ, КТ, ОФЭКТ, УЗИ).
- В рамках квотирования по 44-ФЗ перечень медизделий был расширен на 14 позиций (в том числе таких, как интраокулярные линзы и эндопротезы суставов).

«Этот акт — логическое продолжение принципиальной политики импортозамещения, которую ведет Минпромторг»



Заместитель Министра Промышленности и Торговли РФ В. Шпак

Изменяющие документы

Согласно Постановлению Правительства РФ от 28.08.2021 №1432 "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации" **из-под действия правила «Третий Лишний» были выведены 30 видов** медицинских изделий и включены в перечень Постановления Правительства РФ №878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции», на государственные закупки которых распространяется правило **«Второй Лишний»**.

Основные положения

- При госзакупках, включенных в перечень изделий, если в конкурсе участвует хотя бы один поставщик со страной происхождения МИ из ЕАЭС, все остальные заявки с предложениями импортного медоборудования отклоняются.
- Подтверждение производства на территории РФ – выписка из реестра ГИСП Минпромторга РФ о подтверждении страны происхождения с наличием баллов локализации в соответствии с постановлением Правительства №719 от 17 июля 2015 года, а в случае размещения производства в странах ЕАЭС – выписка из аналогичного реестра ЕАЭС. В случае нахождения в реестре, но отсутствия баллов заявка будет приравниваться к иностранной.
- Однако до 31.12.2022 будет действовать упрощенный режим, согласно которому засчитывается наличие сертификата СТ-1.

Новое регулирование госзакупок медизделий в России вызвало ряд вопросов у заинтересованных сторон, включая представителей как отечественной, так и международной отрасли, медицинского сообщества и представителей органов государственной власти:

Изменения структуры

Как нововведения могут изменить структуру рынка медицинских изделий?

Влияние на систему здравоохранения

Как эти меры скажутся на системе здравоохранения Российской Федерации?

Способность обеспечить объем

Готовы ли отечественные производители обеспечить необходимый объем указанных медицинских изделий?

Оправданность подхода

Насколько оправдан и своевременен ограничительный подход к импортозамещению медицинских изделий?

Готовность участников

Успеют ли участники рынка подготовиться к изменениям в указанные сроки?

Чтобы проанализировать эти и многие другие вопросы, оценить возможные эффекты и риски от законодательных изменений, а также рассмотреть возможные пути дальнейшего развития, PBN H+K Strategies инициировало проведение независимого исследования мнений ключевых экспертов и заинтересованных сторон.



Иностранные
производители
медизделий



Федеральные
органы власти



Российские
производители
медизделий



Врачебное
сообщество и НКО

- Участниками стали более **20 экспертов** в сфере здравоохранения и представителей отрасли.
- Отбор кандидатов проводился **по принципу репрезентативности**, с целью охвата экспертных мнений большинства заинтересованных сторон.
- В исследовании мы использовали **метод экспертного опроса** и провели серию личных интервью с в формате развёрнутой беседы по заранее подготовленным вопросам.
- Обработка ответов проводилась сотрудниками PBN H+K Strategies **на анонимной основе**.

ПОДГОТОВКА ИССЛЕДОВАНИЯ
И ОТБОР КАНДИДАТОВ

ЭКСПЕРТНЫЙ ОПРОС

ОБРАБОТКА ОТВЕТОВ

Август

Сентябрь-Октябрь

Ноябрь



1

Иностранные производители

- **Низкая экономическая целесообразность** локализации широкого перечня видов медицинского оборудования без существенных стимулирующих мер. Подобное оборудование состоит из комплектующих выпускаемых ограниченным количеством вендоров в разных странах. Однако, объём российского рынка недостаточен для их локализации.
- **Низкий уровень проработки ограничительных мер** с точки зрения контроля исполнения и определения целевых показателей.



2

Российские производители

- Объективные ограничения в сырье, логистике, оборудовании, администрировании производственных процессов и наличии обученного персонала могут стать барьером для запуска или резкого увеличения производства в сжатые сроки
- Без дополнительных финансовых и инвестиционных стимулов со стороны государства меры по ужесточению правил госзакупок не окажут значительного воздействия на текущую структуру рынка.



3

Профессиональное медицинское сообщество и пациентские организации

- Обеспокоены возможными срывами поставок медизделий и рисками потенциального снижения характеристик оборудования, что может негативно сказаться на качестве оказания медицинской помощи и диагностики.
- По мнению экспертов, недостаточно проработанные меры могут потенциально привести к росту инвалидизации населения и частичному технологическому отставанию российской системы здравоохранения.



4

Государственные эксперты

- Уверены в необходимости импортозамещения в стратегической сфере медицинских изделий и локализации иностранных производителей.
- Отмечают риски, связанные со снижением конкуренции, что может привести к повышению закупочных цен и сложностям в реализации нацпроектов «Здравоохранение» и «Демография».
- На первоначальных этапах реализации резких изменений процедур отмечаются риски для исполнения плана госзакупок.

Все респонденты отметили **импортозамещение в качестве основного тренда** на рынке медицинских изделий на сегодняшний день

Большинство экспертов отметили **положительный эффект** на рынок медицинских изделий **от реализации национальных проектов** «Здравоохранение» и «Демография»

Большинство респондентов отметили **серьезное преобладание импортной продукции**, особенно в верхнем ценовом сегменте высокотехнологичного оборудования

Участники исследования отметили, что **отечественные производители добились определенных успехов** в отдельных сегментах медизделий в низком и среднем ценовом сегменте

Респонденты высказывают опасения по поводу **рисков связанных с ужесточением регулирования госзакупок медизделий**, в том числе в части реализации профильных нацпроектов



«К сожалению, в большинстве случаев мы видим, что, локальные производители в основном просто копируют продукцию зарубежных компаний»



«Российская нормативная база, регулирующая обращение МИ, сформирована набором Постановлений Правительства и подзаконными актами регулятора при отсутствии, в отличие от фармацевтического рынка, единого закона»



«В России рынок зрелый, выбор большой, представлены все мировые ведущие производители медицинского оборудования»

Ключевые риски, связанные с ужесточением правил госзакупок МИ



«Мы не говорим о том, что российская техника некачественная, мы говорим о том, что потребитель – госзаказчик – должен иметь возможность выбрать из всего спектра предложений»



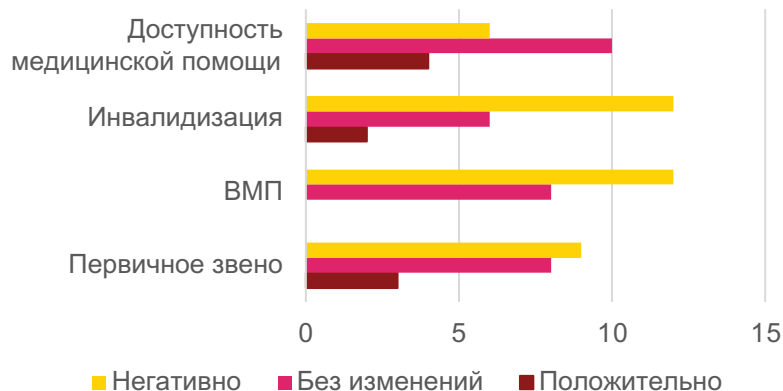
«Конкуренция безусловно полезна, благодаря ней, нам удалось добиться высокого качества выпускаемого продукта с дальнейшим выходом на зарубежные рынки»



«Я приветствую развитие отечественной отрасли, однако медтехника, особенно та, что прежде не применялась широко требует «обкатки», но за этой «обкаткой» может стоять жизнь пациента, готовы ли мы пойти на этот риск?»

- Большинство опрошенных экспертов сходятся во мнении, что **политика импортозамещения оправдана и направлена на укрепление национальной безопасности страны**, однако выбранный пакет мер вызывает у них обеспокоенность в части возможности исполнения данных требований.
- Иностранные и отечественные представители индустрии отмечают **крайне ограниченные сроки** исполнения требований в указанных постановлениях №2013 и №2014, указывая на то, что для проведения локализации, передачи прав на интеллектуальную собственность и регистрации медизделий требуется большой период времени.
- Часть респондентов указали на возможные **риски реализации национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография»**, связанные с нарушением конкурентной среды и сопутствующим повышением стоимости закупаемого оборудования.
- Эксперты сомневаются в том, что ограничительные меры окажут значительное влияние на структуру рынка в связи с **неготовностью отечественных игроков удовлетворить образовавшийся спрос**.
- Большинство экспертов уверены, что пробелы в методических рекомендациях и отсутствие подзаконных актов **может потенциально привести к срыву закупочных процедур**.

Эффекты для системы здравоохранения



«Производители медизделий в первую очередь несут ответственность за жизнь и здоровье пациентов, которым оказывается помощь с использованием их продукции»



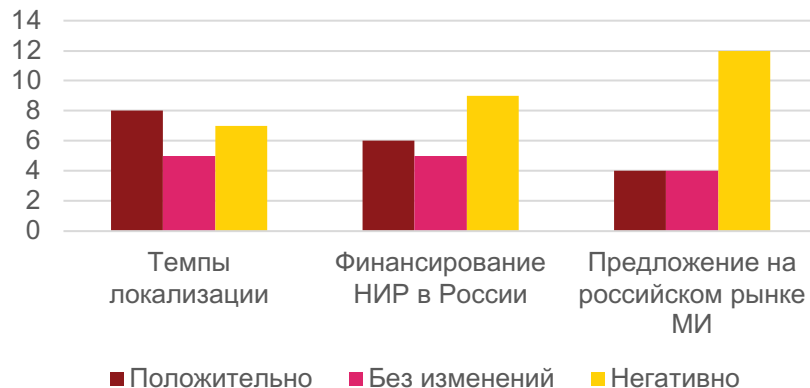
«Мы пока не знаем точных эффектов на систему здравоохранения, но риски на мой взгляд значительные как в плане качества оказания медицинской помощи, так и в плане доверия людей к нашей государственной медицине, я оставляю за скобками рост расходов»



«Перед врачом прежде всего стоит задача оказать качественную медицинскую помощь пациенту, а не закупить отечественное оборудование»

- Большинство опрошенных опасаются образования дополнительных барьеров для развития системы здравоохранения в целом. Эксперты отмечают, что сектор медизделий динамичен в плане внедрения инновационных решений, однако, по их мнению, текущая политика ужесточения правил госзакупок может **создать барьеры для внедрения новейших решений**, позволяющих оказывать более качественную медицинскую помощь и диагностику.
- Некоторые респонденты высказали свои опасения по поводу возможного **роста инвалидизации** за счет снижения характеристик диагностического оборудования, предлагаемого отечественными производителями.
- Значительная часть респондентов отметила в качестве наиболее **уязвимых к утвержденным нововведениям сферы онкологии, сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии**, которые требуют высокотехнологичного оборудования и расходных материалов.
- Эксперты также упомянули, что отсутствие доступа к последним образцам высокотехнологичной медицинской техники аналогичной, имеющейся у иностранных специалистов, может **негативно сказаться на научно-исследовательской работе** российских медицинских специалистов. Данный фактор, по их мнению, может оказаться барьером в дальнейшей работе и научном развитии российского здравоохранения в целом.

Эффекты для отрасли



«Вы знаете, история про локализацию и перемещение производств в РФ – разумна, правильна. Вопрос в разумности применяемых предпочтений»



«Ситуация с пандемией показала, что компаний способных в разы увеличить объем производства сравнительно немного»



«Развитие должно быть основано на расчетах, а не желаниях»

- Российские и иностранные производители медицинских изделий выражают готовность к определенному уровню локализации. При этом, указывают на **невозможность глубокой локализации медицинских изделий** в связи с недостатком материально-сырьевой базы для полного цикла производства или резкого экстенсивного расширения объемов производимых изделий на территории РФ.
- По мнению большинства респондентов, ситуация с внедрением балльной оценки локализации усугубляется тем, что в перечень оцениваемых комплектующих планируется включение частей производимых всего **2-3 вендорами во всем мире**.
- Эксперты сходятся во мнении, что разработка и **НИР для высокотехнологичных медизделий с нуля представляется им нерациональной** в силу необходимости наличия научно-технологической базы и долгими сроками.
- Некоторые респонденты отметили, что даже у отечественных производителей **существенная доля комплектующих поставляется из-за рубежа** в связи с чем, они могут столкнуться с проблемами при получении сертификата СТ-1 и баллов локализации.

Большинство респондентов считают, что требуется **развитие отечественной индустрии медицинских изделий** в связи **со стратегическим значением этой отрасли для национальной безопасности** страны. При этом, целесообразность запретительных мер с ужесточением правил госзакупок вызывает обеспокоенность экспертного сообщества. Исходя из этого, эксперты отмечают следующие направления, способные оказать **положительные эффекты как для отечественного рынка медизделий**, так и для системы здравоохранения.

1	2	3	4	5
<p>Эксперты отметили необходимость более глубокого межведомственного диалога при разработке мер по регулированию в силу социальной значимости данного вида продукции.</p> <p>Респонденты хотели бы видеть более значительную роль Минздрава России при проработке решений, т.к. они в первую очередь касаются сферы здравоохранения.</p>	<p>Участники рынка считают более оптимальным внедрение стимулирующих мер, направленных на поддержку локализации, а не принуждение к ней.</p> <p>Производители ссылаются на то, что конечная стоимость локализованной продукции становится зачастую выше стоимости импорта, за счет небольшого объема производимой продукции при отсутствии гарантии спроса.</p>	<p>Российские производители</p> <p>считают целесообразным:</p> <ul style="list-style-type: none">• Создание условий, стимулирующие российские предприятия инвестировать в разработку новых технологий• Создание разумных источников получения инвестиций и госгарантий по реализации разработанной и изготовленной продукции• Упрощение механизма допуска инновационных технологий на рынок.	<p>Иностранные производители</p> <p>заинтересованы в постепенном и поэтапном внедрении четких и прозрачных мер по локализации для оптимального поиска компонентной базы, валидации местных производственных мощностей и обмена технологиями.</p> <p>Первым этапом может послужить поддержка крупноузловой сборки в России с дальнейшими стимулирующими мерами для углубления локализации в России с тщательной проработкой экономических условий и объективной оценкой имеющейся материально-сырьевой базы и производственных мощностей.</p>	<p>Представители профессионального медицинского сообщества</p> <p>считают, что в разработке мер регулирования отрасли должны принимать участие профессиональные медицинские организации в качестве экспертов, т.к. именно они являются конечными пользователями медизделий и несут ответственность за оказание медицинской помощи пациентам.</p>

Спасибо

PBN Hill+Knowlton Strategies

Георгий Халилулин

Директор по связям с органами
государственной власти
и неправительственными
организациями

georgy.halilulin@hkstrategies.com

hkstrategies.ru

+7 495 775 0077