

ПРОУЧВАНЕ НА НАЙ-ДОБРИТЕ ПРАКТИКИ ПРИ ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ ЗА ЛЕКАРСТВА

Въложител на проекта: Европейската изпълнителна агенция за здравеопазване и цифровизация (HaDEA) към Европейската комисия (ЕК)

Изпълнител: Консорциум, в т.ч. Gesundheit Österreich Beratung GmbH (Национален институт за обществено здравеопазване в Австрия) и Tetra Tech International Development

СЪДЪРЖАНИЕ

- Обхват и цели на проучването
- Основни изводи
- Примери за добри практики
- Препоръки към политико-правещите институции
- Институционална рамка – основни участници
- Организационни форми на възлагане на обществени поръчки за лекарства
- Използвани процедури при обществените поръчки за лекарства
- Използвани техники при обществените поръчки за лекарства
- Използвани критерии за възлагане на поръчки за лекарства
- Практики на страни при възлагане на поръчки в болничния сектор
- Опитът на Италия

Обхват и цели на проучването

- **Обхват:** институционални рамки, прилагани политики и практики на възлагане на обществени поръчки за лекарства в 32 европейски държави, в т.ч. държави членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн, Норвегия, Швейцария и Обединеното кралство.
- **Основна цел:** да се идентифицират и анализират най-добрите практики за оптимизиране на обществените поръчки за лекарства, които насърчават конкуренцията на пазара, подобряват достъпността и наличността на лекарствата, осигуряват по-екологичен дизайн и производство, гарантират сигурност на доставките и подготвеност за справяне с кризи.
- **Шест специфични цели:** определяне на всички заинтересовани страни, преглед и сравнение на прилаганите политики и практики, оценка на тяхното влияние за постигане на желаните цели, идентифициране на основните пречки пред оптимизацията, изготвяне на списък с най-добри практики, актуализиране и разширяване на Доклада за управление на лекарствата в болничния сектор от 2010 г. (2010 PHIS Hospital Pharma Report).
- Проучването обхваща възлаганите обществени поръчки за лекарства както в болничния, така и в извънболничния сектор в страните, като се основава на данни от Tenders Electronic Daily (TED), Приложение към Официален вестник на ЕС, за периода 2008-2021 г.

ОСНОВНИ ИЗВОДИ

- Държавите имат различно ниво на развитие на системите на здравеопазване и на обществени поръчки за закупуване на лекарства, както и различни практики. Няма универсално решение за оптимизация, т.е. най-добър модел на политики, процедури, техники и инструменти за възлагане на обществени поръчки за лекарства.
- Държавите с по-развити системи провеждат по-често централизирано възлагане на обществени поръчки, използват повече видове процедури и техники и прилагат подкрепящи политики, като успяват да постигнат и по-ниски единични цени.
- Основните пречки пред оптимизацията са свързани с ограничената привлекателност на малките пазари за доставчиците на лекарства, ограничените финансови ресурси и капацитет на възложителите, както и с действащите негативни практики за възпрепятстване на достъпа до пазара на лекарства без патент.
- По отношение на организационната форма, най-често поръчки за лекарства се провеждат на място (основно за болничния сектор от самите болници) или централизирано на национално ниво чрез Централен орган за покупки (за избрани лекарства като ваксини или продукти от национални здравни програми).

ОСНОВНИ ИЗВОДИ

- Установени са добри международни сътрудничества, в т.ч. между балтийските страни за съвместно закупуване на ваксини или между скандинавските страни за закупуване на болнични лекарства с изтекъл патент.
- Прилагат се предимно открити процедури за възлагане (97%), рядко ограничени (2%) и процедури на договаряне с публикуване на обявление.
- Относно техниките за възлагане, 26% от процедурите са свързани с рамкови споразумения.
- Повечето договори (62%) все още се възлагат въз основа на най-ниска цена.
- Съществуват редица бариери пред биоподобните лекарства, както от страна на доставчиците, така и от страна на възлагащите болници.
- Липсва координация между поръчките за лекарства за болничния и извънболничния сектор.
- Смята се, че съвместните поръчки на национално и международно ниво водят до по-ниски цени на лекарствата, подобряват привлекателността на малките пазари за доставчиците и носят допълнителни ползи като обмяна на информация и опит, но изискват повече усилия.

ОСНОВНИ ИЗВОДИ

- Повече сигурност на доставките може да се осигури чрез подходящи показатели в критериите за възлагане, повече съвместни поръчки и сключване на договори с повече различни изпълнители (multi-award contracts).
- Възложителите все по-често включват екологични критерии в документациите на поръчките, но все още няма оценка на постигнатите ефекти. Препоръчва се да се правят повече предварителни пазарни консултации с бизнеса за проучване на възможностите.
- Очаква се възложителите да правят компромиси и да балансират целите си, в т.ч. по-ниска цена, повече сигурност на доставките, по-добър екологосъобразен дизайн на лекарствата или други. Важното е да прилагат стратегически подход, т.е. включване на допълнителни неценови критерии и сключване на договори с повече изпълнители.
- Препоръчва се разработване и прилагане на цялостна стратегия за възлагане на обществени поръчки за лекарства, която да се основа на добро сътрудничество на международно, национално и местно ниво.

Примери за добри практики

- Изграждане на добро сътрудничество между държавите с цел съвместно закупуване на лекарства, както и за споделяне на знания и опит.
- Провеждане на електронни поръчки, които улесняват прилагането на ценни техники за възлагане като рамковите споразумения (РС) и динамичните системи за покупки (ДСП).
- Стратегическо използване на различни процедури и техники за възлагане съобразно целите на политиката и вида на закупуваните лекарства, в т.ч. техния жизнен цикъл. Препоръчва се включването на показатели относно сигурността на доставките в края на жизнения им цикъл.
- Прилагане на подкрепящи политики и инструменти (като сканиране на хоризонта, оценка на здравните технологии, споразумения за управление на достъпа и др.), както и на мерки в подкрепа на биоподобните лекарства.
- Провеждане на активен диалог с доставчиците, особено на етапа на подготовка на обществените поръчки.
- Развитие на сътрудничеството между публичните купувачи с цел съвместни поръчки.
- Инициране на законодателни изменения, насърчаващи прилагането на повече процедури и техники за възлагане, както и въвеждащи повече прозрачни и ясни оперативни правила.
- Разработване и прилагане на специфични политики за подобряване на сътрудничеството между болничния и извънболничния сектор, в т.ч. общи лекарствени формуляри, схеми за финансиране и комитети по възстановяване на разходи, ИТ проекти и мерки за капацитет.

Препоръки към политико-правещите институции

- Да разработят и да съгласуват със заинтересованите страни ясна визия и стратегия за възлагане на обществени поръчки за лекарства, която да представлява ключов елемент от цялостната рамка на политиката по лекарствата.
- Да подкрепят реализацията на тази стратегия чрез нужните инвестиции, в т.ч. мерки за изграждане на капацитет, и промени в законодателната и институционалната рамка;
- Да правят редовен мониторинг и да променят стратегията въз основа на резултатите от оценките;
- Да възприемат сътрудничеството на национално и международно ниво като ключов принцип при прилагането на стратегията;
- Да осигурят на оперативно ниво, че прилаганите стратегически политики и практики съответстват на стратегическите цели и на мястото на лекарствата в техния жизнен цикъл.
- Да насърчават ключови практики като включване на повече неценови критерии за възлагане, сключване на договори с повече изпълнители, събиране и анализ на данни, осигуряване на прозрачни и ясни процеси, подобряване на ИТ системи и административен капацитет.
- ЕК би могла да окаже подкрепа, като осигури платформа за обмяна на опит между експерти-практики по обществени поръчки за лекарства и други експерти, работещи в публични органи по ценообразуване и възстановяване на разходи за лекарства.

Институционална рамка – основни участници

- В повечето страни има някаква форма на специализиран орган за обществени поръчки за лекарства - като самостоятелна организация или към друг участник в системата, напр. Министерство на здравеопазването (МЗ).
- Мандатът на тези органи варира по обхват – от орган за всички или почти всички поръчки за болнични лекарства (напр. Amgros в Дания или LIS в Норвегия) или поръчки за всякакви лекарства (напр. МЗ в Кипър) до поръчки за конкретни лекарства като ваксини и други продукти от национални здравни програми (напр. BBG в Австрия или ENIF в Естония) или с подпомагаща функция по снабдяване на лечебните заведения (напр. HSE в Ирландия).
- Има разлики по отношение нивото на правно задължение за използване на ЦОП - напр. за разлика от Норвегия, в Дания ЦОП е задължителен за всички болници, а в Португалия само определени лекарства от списък трябва да се купуват от ЦОП (CPV SPMS), докато останалите лекарства могат да се купуват самостоятелно от болниците или от ЦОП по тяхно желание и от тяхно име.
- Ключови участници на пазара са самите болници – държавни или други (публично-правни органи).

Институционална рамка – основни участници

- Има ЦОП на национално и регионално (местно) ниво (предоставят услуги за местни публични възложители, към университетски или други болници в страната). Повечето регионални ЦОП възлагат поръчки за лекарства само за болнични сектор (изключение е ЦОП в Италия и Испания).
- Малко са държавите, които прилагат политики за възлагане на поръчки в извънболничния сектор, в т.ч. Дания, Германия, Нидерландия, Швеция. Публичните възложители провеждат подобни на търг процедури за определена активна съставка.
- Лекарите (предписващи лекарства) и болничните фармацевти играят важна роля, защото помагат на възложителите при изготвянето на техническите спецификации.
- Органите по ценообразуване и възстановяване на разходите обикновено не са преки участници в процеса, но имат значение за пазара на непатентовани лекарства за амбулаторно лечение, защото определят продуктите със статут за предпочитано възстановяване на разходите за ограничен период от време (напр. TLV в Швеция, DKMA в Дания и NEAK в Унгария).

Институционална рамка – основни участници

- Фармацевтичната промишленост и търговците на едро участват като доставчици. В някои страни като Естония и Словакия офертите се подават предимно от търговци на едро.
- Пациентите не участват директно в дейностите по възлагане, но играят роля при определянето на лекарствата, които да бъдат включени в национални или регионални списъци за възстановяване на разходите по закупуването им или в списъци за използване в болниците (Комитети по лекарства и терапии или други комитети в страни като Австрия, Дания, Естония, Литва, Малта).
- Има успешни международни сътрудничества, ръководени от национални възложители с подкрепа на политиките или централизирано организирани от Европейската комисия (ЕК). От 2021 г. действа нова Генерална дирекция за извънредни ситуации в областта на здравеопазването (DG HERA), която отговаря за съвместните поръчки на ниво ЕК.

Организационни форми на възлагане на обществени поръчки за лекарства

Основни форми за възлагане на обществени поръчки на национално ниво:

- централизирано възлагане на национално ниво чрез национален ЦОП;
- централизирано възлагане на регионално ниво чрез регионален ЦОП;
- съвместно възлагане на поръчки от няколко възложители с определяне на водещ партньор;
- самостоятелно възлагане на място от отделни възложители

+

- системи (подобни на тръжни процедури) за закупуване на активното вещество на лекарства без патент за амбулаторно лечение, при които избраният изпълнител/и получава/т преференциален статут за възстановяване на разходите по доставките за определен период от време.

Организационни форми на възлагане на обществени поръчки за лекарства

Примери за възлагане на обществени поръчки на международно ниво:

За международно сътрудничество:

- Балтийска инициатива за възлагане (Естония, Литва и Латвия) – съвместно закупуване на ваксини от националните имунизационни календари за поне 2 от участващите 3 страни.
- Скандинавски фармацевтичен форум (Дания, Исландия, Норвегия и Швеция) – за съвместно закупуване на наложили се на пазара лекарства за болничния сектор.
- Инициатива „BeNeLuxA“ (Белгия, Холандия, Люксембург, Австрия, Ирландия) – за съвместно закупуване на иновативни лекарства на достъпни цени.

За международно обединено възлагане с участието на международна институция:

- Съвместното закупуване на ваксини срещу Ковид-19 от държавите членки на ЕС (организирано от ЕК) и на терапевтични средства за Ковид-19 (въз основа на Споразумението за съвместно възлагане).

	Организационна форма	Лекарства и сектори	Възложители
НАЦИОНАЛНО НИВО	Национално централизирано възлагане: лекарствата се купуват от възложителите за нуждите на цялата страна (поне за единия сектор, напр. болничния)	Често се използва за закупуване на ваксини и лекарства в рамките на национални здравни програми. В някои страни: за всички или почти всички лекарства (за двата сектора или само за болничния)	Национални ЦОП (в някои страни действащи само в болничния сектор)
	Регионално централизирано възлагане: лекарствата се купуват от възложителите за нуждите на определен регион или за група потребители (поне за единия сектор, напр. болничния)	В някои страни: за всички или почти всички лекарства (обикновено за двата сектора или само за болничния)	Регионални ЦОП
	Групово възлагане: доброволно сътрудничество между купувачи с цел съвместно закупуване на лекарства (сътрудничество между болници)	За определени лекарства, избрани за всеки отделен случай. Основно се прави в болничния сектор	Индивидуални възложители с определяне на водещ партньор
	Самостоятелно възлагане на място: възлагане на ниво индивидуално здравно заведение (преобладаващата форма за поръчки на болниците в повечето страни)	За всички или избрани лекарства. Основно се прави в болничния сектор	Индивидуални възложители
МЕЖДУНАРОДНО	Международно сътрудничество: доброволно сътрудничество между страни за възлагане на съвместни поръчки	За избрани лекарства (напр. за скъпи лекарства от извънболничния сектор)	Обикновено индивидуални възложители с избран водещ партньор
	Международно обединено възлагане: лекарствата се купуват от възложител за няколко страни, които са потребители	Напр. за съвместното закупуване на ваксини срещу Ковид-19	Възложител на международно ниво

Организационни форми на възлагане на обществени поръчки за лекарства

- Двете най-разпространени форми на възлагане са самостоятелното възлагане на място и националното централизирано възлагане.
- Първата форма е широко разпространена при закупуване на болнични лекарства, като рядко се използва за лекарства за извънболнична помощ.
- Съвместното възлагане на доброволен принцип от болниците се прави само за болнични лекарства. Обикновено то се прилага успоредно с индивидуалните поръчки на място от болниците. Поръчките се организират от едни и същи институции, но се закупуват различни лекарства.
- Изключения:

Италия е специален случай с регионално централизирано възлагане на поръчки за амбулаторни лекарства за звената за първична медицинска помощ.

Люксембург и Швейцария също са специфични случаи. При тях поръчките на място се правят за закупуване на лекарства за двата сектора – болничен и извънболничен.

В Швеция лекарствата за болниците се купуват основно на регионално ниво, като се правят и групови поръчки от болници. Няма самостоятелни поръчки на място.

Организационни форми на възлагане на обществени поръчки за лекарства

- Централизирано възлагане на регионално ниво чрез ЦОП – прави се за лекарства от болничния и извънболничния сектор. Има регионални ЦОП в 12 държави (предимно за лекарства за болничния сектор), в т.ч. регионални или общински здравни власти, НПО на регионално ниво и регионални здравно-осигурителни компании (Германия, Испания).
- Централизирано възлагане на национално ниво чрез ЦОП - прави се за лекарства от болничния и извънболничния сектор. Практиките на Чехия и Финландия са изключение.
- Различен е обхватът на лекарствата, които се купуват централизирано – всички лекарства (Малта), само болнични лекарства (Дания, Норвегия), точно определени лекарства като ваксини или продукти по национални здравни програми (Австрия, Естония).
- В повечето страни централизираното възлагане е допълнение към самостоятелните поръчки на място за закупуване на болнични лекарства. Изключения са Кипър, Дания и Малта, където всички лекарства, които могат да бъдат закупени централизирано, се купуват по този начин. В Кипър това се прави само за лекарствата за болничния сектор.

Използвани процедури при възлагане на обществени поръчки за лекарства

- Европейската директива позволява следните процедури – открита, ограничена, състезателна процедура с договаряне, състезателен диалог, договаряне без предварително обявление и партньорство за иновации.
- По данни от TED за периода 2008-2021 г., откритата процедура е най-често използваната (96.83%). Рядко се прилагат ограничена (2%), състезателна процедура с договаряне (1.11%) и състезателен диалог (за антивирусни лекарства и ваксини).
- **Открита процедура** - 26 държави имат опит с нея. 20 я прилагат в болничния и извънболничния сектор. Примери:

Австрия, България и Латвия - за идентифициране на подходящи доставчици за РС.

Португалия, Словакия и Обединеното кралство - за продукти без или с ограничена конкуренция.

Други страни - за скъпи лекарства с изтекъл патент, напр. Белгия и Унгария - за избрани лекарства, а Хърватия, Кипър, Естония, Ирландия и Исландия - за повече видове лекарства.

На национално централизирано ниво - за закупуване на ваксини, напр. от Австрия, Естония, Унгария, Ирландия, Люксембург, Норвегия, Полша и Обединеното кралство.

Кипър, Дания, Норвегия, Швеция и Обединеното кралство – ползва се от ЦОП за болниците.

Прилага се често и при индивидуалните поръчки на място, защото е най-опростена като вид.

Използвани процедури при възлагане на обществени поръчки за лекарства

- **Конкурентно възлагане чрез договаряния и състезателен диалог** - прилагат се рядко, за определени продукти и в определени ситуации, както при поръчки на място, така и при централизираните поръчки на регионално и национално ниво. Примери:

Кипър, Финландия и Ирландия – договаряния за нови (патентовани) лекарства.

Естония – договаряния, когато на пазара има само един доставчик.

Португалия – договаряния като резервен вариант при времеви ограничения.

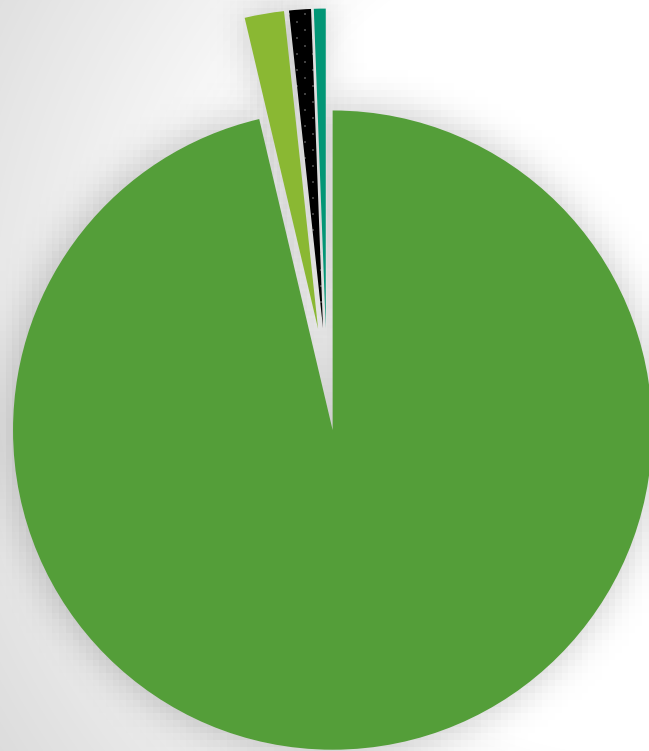
Словакия – договаряния за закупуване на активни вещества на лекарствата.

Австрия – договаряния за намиране на доставчици за сключване на РС.

- **Ограничени процедури** - прилагат се рядко, предимно в контекста на ДСП.
- Обществени поръчки се възлагат основно за лекарства от болничния сектор. За извънболничния сектор се купуват предимно лекарства, които са без патент. Победителите получават достъп до позитивния лекарствен списък за определен период. Лекарите са задължени или насърчавани да ги предписват. Има такава практика в Малта, Унгария, Румъния и отделни райони в Испания.

Използвани процедури при възлагане на обществени поръчки за лекарства

Дял на използваните процедури, в %



■ Открита процедура - 96,83

■ Ограничена процедура - 2,00

■ Състезателна процедура с договаряне - 1,11

■ Състезателен диалог (или не е посочено) - 0,6

Използвани техники при възлагане на обществени поръчки за лекарства

Рамкови споразумения (РС):

- По данни от TED, една четвърт (26%) от всички проведени процедури за поръчки за лекарства са свързани с рамкови споразумения.
- Сключват се от възлагащ орган (често ЦОП) с 1 или повече изпълнители за определяне на условията за закупуване на лекарства за определен период от време, вкл. цената в някои случаи.
- Използват се за решаване на проблеми със сигурността на доставките, като с цел намаляване на риска се сключват обикновено с повече изпълнители.
- Прилагат се често за закупуване на продукти без патент.
- Използват се за закупуване както на генерични лекарства, биоподобни и скъпи лекарства, така и за ваксини.
- Примери за страни, в които РС се сключват от отделни болници: Естония, Франция, Ирландия, Словакия и Словения.

Използвани техники при възлагане на обществени поръчки за лекарства

- **Примери за лекарства и страни, в които РС се сключват от ЦОП:**

Дания – за лекарства с аналогова конкуренция, генерични и биоподобни лекарства;

Австрия – за ваксини и болнични лекарства, вкл. скъпоструващи;

Белгия, Норвегия – за болнични лекарства;

Хърватия – за всякакви лекарства;

Франция - за непатентовани или терапевтични лекарства;

Естония - за лекарства по национални здравни програми (лекарства за ХИВ/СПИН и туберкулоза, ваксини), скъпи болнични лекарства и биоподобни лекарства;

Унгария - за ваксини и болнични лекарства, купувани на централно ниво;

Италия, Португалия, Словакия – основно за непатентовани лекарства;

Швеция – за ваксини;

Обединеното кралство - за генерични лекарства; маркови лекарства, биоподобни лекарства и интравенозни течности; кръвни продукти, химиотерапия с дозови ленти и противогрипни ваксини за болници.

Използвани техники при възлагане на обществени поръчки за лекарства

Динамични системи за покупки (ДСП):

- Все още не се прилагат широко в Европа. Засега само 8 държави (Франция, Ирландия, Италия, Литва, Румъния, Словакия, Испания, Швеция) имат опит с ДСП.
- В някои страни като Испания и Швеция, ДСП може да се използва само от някои възложители.
- Прилагат се предимно за повтарящи се покупки, като позволяват нови икономически оператори да се присъединяват текущо във времето.
- Италия и Франция имат положителен опит с ДСП за закупуване на непатентовани продукти, защото системата позволява бързо стартиране на процедурите за възлагане на поръчки.
- Италия е предприела важни законодателни изменения: Законът за бюджета за 2020 г. позволява ДСП при открити процедури за сключване на договори с един или много изпълнители. Законът за бюджета за 2019 г. регламентира закупуването на биологични и биоподобни лекарства чрез задължително използване на рамкови споразумения, което повишава броя им.
- Ирландия въвежда ДСП през 2020 г. след препоръка на правителствената агенция по здраве и безопасност. Използва се от някои групи болници. Изискванията относно квалификацията на изпълнителите на поръчки се определят на национално ниво, а после всяка болница сама одобрява критериите за участие в мини конкурентните процедури в зависимост от нуждите си.

Използвани техники при възлагане на обществени поръчки за лекарства

Възлагане на обществена поръчка на един изпълнител (Single winner award):

- В повечето страни обществените поръчки се възлагат на 1 изпълнител.
- Причините са свързани най-вече с характеристиката на продуктите, напр. за патентовани лекарства (в Обединеното кралство такива договори се сключват и за лекарства, чиито патент скоро е изтекъл), характеристиките на самия пазар (малките пазари като Естония и Латвия имат малко на брой доставчици) и с възможността за използване на по-малко усилия за управление изпълнението на договорите.
- Често договори с 1 изпълнител се сключват и за непатентовани лекарства от извънболничния сектор. Така се избира 1 предпочитан продукт за възстановяване на разходите по неговото закупуване. Стимулт на компаниите е, че избраният изпълнител прави доставки за цял пазар или голям пазарен сегмент за определен период от време.
- Съществува риск от евентуален недостиг на лекарства, ако не се реализират доставките.
- Предприети от държавите мерки: забрана за износ на лекарства при недостиг в страната, възможност за замяна на продукта с налична алтернатива, наказателни плащания в случай на неизпълнение, критерии за сигурност на доставките в техническите спецификации и др.

Използвани техники при възлагане на обществени поръчки за лекарства

Възлагане на обществена поръчка на повече изпълнители (Multiple winner award):

- Целта е да се осигури сигурност на доставките.
- Прилага се за закупуване на лекарства от двата сектора (болничен и извънболничен).
- Примери:

Италия – за биоподобни лекарства;

Австрия, Белгия, Франция – за продукти с критично значение на доставките;

Естония, Латвия – за скъпоструващи болнични лекарства;

Ирландия – за лекарства, използвани по национални здравни програми (напр. за лечение на хепатит С и за ваксини).

България и Португалия сключват такива договори винаги, когато е възможно.

Швеция прилага децентрализиран подход, като няколко региона сключват договори за болнични лекарства с повече изпълнители, но после всеки регион прилага самостоятелни процедури и сам решава дали да сключи договор с 1 или повече изпълнители.

Използвани критерии за възлагане на поръчки за лекарства

62%

- **Икономически най-изгодна оферта въз основа на най-ниска цена**

24%

- **Икономически най-изгодна оферта въз основа на ценови и неценови показатели**

14%

- **Няма данни**

Практики на страни при възлагане на поръчки в болничния сектор

Използвани организационни форми

Централизирано възлагане на национално ниво	Португалия, Франция, Исландия, Норвегия, Дания, Литва, Латвия, Хърватска, България, Кипър, Малта
Централизирано възлагане на регионално ниво	Испания, Обединеното кралство, Италия, Австрия, Швеция, Франция
Съвместно (групово) възлагане	Финландия
Индивидуално възлагане на място от болниците	Ирландия, Белгия, Холандия, Чехия, Германия, Швейцария, Полша, Словакия, Унгария, Румъния, Словения, Гърция, Естония

Използвани критерии за възлагане

Най-ниска цена:

Португалия, Словения, Словакия, България, Литва, Латвия, Естония, Кипър

Цена заедно с други показатели за оценка на качеството:

Испания, Франция, Обединеното кралство, Ирландия, Исландия, Белгия, Люксембург, Германия, Италия, Австрия, Полша, Дания, Норвегия, Швеция, Финландия, Унгария, Хърватска, Румъния, Гърция, Малта

Няма информация:

Холандия, Чехия, Швейцария

Опитът на Италия

- **Институционална рамка:**

През 1997 г. е създадена Consip Spa като частна компания, изцяло притежавана от Министерството на икономиката и финансите, която действа като ЦОП на национално централно ниво.

Отговаря за осъществяването на Програмата за рационализиране на публичните разходи за закупуване на стоки и услуги чрез използването на информационни технологии и иновативни инструменти, в т.ч. на разходите за покупка на лекарства.

По закон всички региони трябва да използват централизирани системи за възлагане на поръчки на регионално ниво и да имат местни (предимно регионални) ЦОП. Не всеки регионален ЦОП управлява възлагането на обществени поръчки за лекарства.

Италия е съосновател и член на трансграничното сътрудничество, известно като „Декларацията Валета“, която има за цел организиране и провеждане на трансгранични обществени поръчки за закупуване на лекарства.

Consip вече не е ангажирана с провеждането на открити процедури и договаряния. Агрегирането на нуждите от лекарства се осъществява на регионално и болнично ниво.

Днес Consip осигурява само техническата електронна платформа и частично е включена в РС и ДСП. От 2011 г. досега чрез ДСП SPADA са проведени над 300 конкурентни тръжни процедури. Само през 2021 г. са проведени 62 процедури за около 8 млрд. евро.

Опитът на Италия

- **Използвани процедури:** открити, ограничени, директно възлагане.
- **Използвани техники:** рамкови споразумения, електронни търгове.
- **Поръчки за лекарства на болниците:** правят се на място от тях и от регионални ЦОП. Consip осигурява само инструментите, в т.ч. ДСП. Болничните фармацевтични формуляри включват онези лекарства, вкл. тези от националните и регионалните позитивни списъци, които може да бъдат изписани и използвани в болниците. Съществува и специален списък от лекарства при продължително лечение, които се доставят на пациентите чрез „директна дистрибуция“ (купуват се от самите болници или други публично-здравни организации) или чрез „индиректна дистрибуция“ (купуват се от местни здравни власти за нуждите на общинските аптеки).
- **Подкрепящи политики и инструменти:** пазарни проучвания и електронни поръчки, които са задължителни на всички нива в системата.
- **Агенцията по лекарства** прави оценка на здравните технологии, сключва споразумения за управляван достъп до пазара, води преговори за цени, управлява недостига на лекарства и информира ЦОП за състоянието.
- **Добри практики:** ДСП SPADA на Consip, силно информационно оборудване и технологии, задължително законово изискване да се сключват договори с повече изпълнители при 3 и повече биоподобни продукти на пазара и др.

Опитът на Италия

Организационни форми:

Вид възлагане	Прилагани процедури	Видове лекарства	Правно задължение	Сектор
Централизирано на национално ниво	<p>Национален ЦОП – Consip от 1997 г. Нови задачи след 2000 г. – да реализира спестявания при обществените поръчки чрез информационните технологии.</p> <p>От 2018 г. има списък със стандартизирани стоки и услуги за централизирано закупуване, в т.ч. фармацевтични продукти. Централни и местни власти са задължени да използват РС на Consip или на регионалните ЦОП.</p> <p>Няма законови ограничения относно избора на процедури. На практика Consip използва ДСП за лекарства.</p>	Няма ограничения, но на практика се прилага за генерични и биоподобни лекарства.	Задължително използване на централизирано възлагане на национално или регионално ниво. Местните здравни звена или болниците възлагат поръчки чрез РС на регионалните ЦОП или чрез ДСП на Consip.	Болничен и извън болничен сектор
Централизирано на регионално ниво	<p>Всички региони са създали регионални ЦОП и използват техните централизирани системи на регионално ниво. Няма законови ограничения относно вида на процедурите - отворита, ограничена, състезателен диалог.</p>	Няма ограничения, но на практика се прилага за генерични и биоподобни лекарства.	Задължително използване на регионален ЦОП.	Болничен и извън болничен сектор

Опитът на Италия

Организационни форми:

Вид възлагане	Прилагани процедури	Видове лекарства	Правно задължение	Сектор
Съвместно възлагане (групово възлагане на регионално ниво или въз основа на сътрудничество между болници)	В някои случаи се провеждат тържни процедури на мултирегионално ниво.			
Възлагане на място (индивидуална покупка на публична институция)	Болниците сами могат да възлагат поръчки и го правят. По-честа практика е възлагането на местни поръчки от местните здравни звена. Използват се общите процедури. Договарянето е разрешено само при определени условия (напр. при незаменимост).	Няма ограничения, но на практика се прилага за генерични и био подобни		Болничен и извън болничен сектор

Използвани процедури и техники за възлагане в Италия

Вид процедура	Прилагани от	Обхват на лекарствата	Опит	Сектори
Открита	<u>Consign</u> : текущо не (след няколко опита през последните години); <u>Регионалните ЦОП</u> : да; <u>Болниците</u> : не.	Не е позволена за биоподобни лекарства, при които има конкуренция.	2017 г., Consip – неуспешна процедура за антинеопластични лекарства	Болничен и извън болничен
Ограничена процедури (2-етапна)	<u>Consign</u> : не; <u>Регионалните ЦОП</u> : да; <u>Болниците</u> : да, чрез ДСП на Consip.	Не е позволена за биоподобни лекарства с конкуренция.		Болничен и извън болничен
РС	<u>Consign</u> : текущо не (след няколко опита през последните години); <u>Регионалните ЦОП</u> : да; <u>Болниците</u> : да, чрез ДСП на Consip	Задължително за биоподобни лекарства с конкуренция (при налични 3 биоподобни освен биологичния оригинал). Сключват се договори с много изпълнители. Използват се и за други лекарства.	Consip е стартирал 2 РС през 2017 г. и 2019 г. за биологични лекарства, но не са били успешни.	Болничен и извън болничен
Състезателен диалог	<u>Consign</u> : не; <u>Регионални ЦОП</u> : няма инфо; <u>Болниците</u> : не.			Двата сектора
Състезателна процедура с договаряне	<u>Consign</u> : не; <u>Регионални ЦОП и Болниците</u> : няма инфо.			Двата сектора
ДСП	<u>Consign</u> : да (Spada) като основна техника.	Основно за генерични лекарства. От 2020 г. и за биоподобни с конкуренция.		

Опитът на Италия

Основен извод:

Според Consip, ДСП е най-подходящият инструмент за закупуване на всякакъв вид лекарства чрез обществени поръчки, защото има редица предимства:

- осигурява по-ниски цени и спестявания на възложителите;
- свързва се с лесна за използване процедура за възлагане на поръчки;
- отнема кратко време (само няколко дена), така че не се налага болниците да поддържат големи количества запаси от лекарствата;
- предоставя възможност на бизнеса да прилага ценова дискриминация спрямо купувачите, защото предварително се знае кой, какво и колко голямо количество ще купува;
- позволява лесно управление на обществени поръчки с обособени позиции, така че фокусът да е върху цената;
- допуска да се сключи рамково споразумение както с един, така и с повече икономически оператори.

Опитът на Италия

Примери за прилагани добри практики:

- осъществяване на активно сътрудничество между публичните купувачи на лекарства;
- провеждане на активен диалог с бизнеса, особено на етапа на подготовка на поръчките;
- реализиране на мерки за подобряване на капацитета, в т.ч. семинари, обучения и други;
- приемане на законодателни промени относно задължителното използване на РС при закупуване на биологични и биоподобни лекарства и предоставянето на възможност за прилагане на ДСП при открити процедури за сключване на договори с един или повече икономически оператори;
- предоставяне на лидерски модел за централизирани покупки (Consip стартира първата ДСП и опитът от национално ниво се прилага на регионално);
- осигуряване електронното възлагане на обществени поръчки и реализиране на други ИКТ проекти;
- широко използване на специфични подходи, процедури и техники за възлагане, в т.ч. пазарни проучвания, избор на икономически най-изгодна оферта въз основа на ценови и неценови показатели, рамкови споразумения, динамични системи за покупки и други;
- предоставяне на подкрепа на бизнеса, свързана с управлението на договорите и с други административни въпроси;
- изпълнение на целенасочени проекти за подобряване на сътрудничеството между болничния и извънболничния фармацевтичен сектор.

Проучване на най-добрите практики при възлагане на обществени поръчки за лекарства

Линк към доклада на ЕК (на английски език):

[study on best practices in the public procurement-HW0422229ENN \(1\).pdf](#)

Линк към Приложение 4 от доклада с информация за отделните държави (на английски език):

[study on best practices in the public procurement-HW0523551ENN \(1\).pdf](#)