

РЕШЕНИЕ

по делу № 311/2019 - КС о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

06 марта 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

в отсутствие представителя ООО «ТД «Виал», в присутствии представителя ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» МЗ КК ..., ... (доверенности в материалах дела), рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» МЗ КК (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Йогексол)» (извещение № 0318300126719000063) в части нарушения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения аукционной документации и указывает, что Заказчиком не отражена невозможность описать лекарственный препарат иным способом, а также не указано обоснование необходимости установленных характеристик.

Согласно представленным пояснениям, Заказчик с доводами Заявителя не согласен. Аукционная документация составлена в соответствии с Законом о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Йогексол)» (извещение № 0318300126719000063).

Начальная (максимальная) цена контракта – 498 560,00 руб.

В соответствии с п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе аукционная документация должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии с ст. 33 настоящего закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в

соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Согласно Разделу 2 «Описание объекта закупки» документации аукциона в электронной форме, Заказчиком указано обоснование:

1. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОБЪЕМЫ, ТРЕБУЕМЫЕ К ПОСТАВКЕ.

		Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			
№ п/п	ЖНВЛП	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	Ед. изм. во
		1	Да		

должны отсутствовать эпилепсия и церебральные инфекции (для субарахноидального введения).Отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата.Отсутствие усиления нефротоксических свойств других лекарственных препаратов. **Объем наполнения первичной упаковки: флакон 200 мл**

2. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	остаточный срок годности лекарственного препарата - не менее 12 месяцев на дату поставки Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года
2	Требования к упаковке	

Обоснование: *Требование к физико-химическим свойствам обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное средство с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного. Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (Контраст Индуцированная Нефропатия), является обоснованный выбор контрастного вещества с оптимальными физико-химическими свойствами. При исследовании с использованием контрастных препаратов необходимо свести к минимуму побочные действия.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 февраля 2018 г. № 418/25-5 при применении положения подпункта "б" пункта 2 Правил описания лекарственных препаратов в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Цель ЛПУ - правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Лекарственные препараты обладают целым рядом эффектов в самых различных органах и тканях. В целях лечения и/или профилактики и/или диагностики, врач обязан учитывать данные факторы. Задача врача состоит в правильном подборе лекарственного препарата. При выборе препарата, врач учитывает его показания и противопоказания, руководствуясь инструкцией по медицинскому применению. Показания к медицинскому применению препарата указывают на его клиническое назначение и его основное применение в качестве лечебного, профилактического или диагностического препарата.

Требования аукционной документации сформированы на основании потребности заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата исходя из профиля и целей деятельности ГБУЗ «ККБ №2», который является одним из крупнейших специализированных лечебных учреждений в регионе, куда на лечение, осмотр и диагностику поступают самые сложные пациенты, а также на основании потребности заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата. Учреждению необходимы контрастные средства, подходящие для использования у максимально широкого круга пациентов и с минимальным количеством противопоказаний. В связи с тем, что данные препараты вводят в высоких концентрациях и в больших дозах при их использовании важным параметром являются такие характеристики лекарственного средства как: «возможность применения препаратов при эпилепсии, церебральные инфекции (для субарахноидального введения)». Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и

максимальное исключение любых нежелательных реакций. В связи с тем, что рентгеноконтрастные средства вводят в высоких концентрациях и больших дозах, при их использовании, необходимо учитывать свойства, которые определяют безопасность исследования. Безопасность пациента при проведении исследований с использованием РКС в том числе зависит и от состояния здоровья пациента. В ГБУЗ «ККБ №2» в том числе попадают и пациенты неврологического и нейрохирургического профиля. Они также получают специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь. Эпилепсия не всегда является самостоятельным заболеванием, а одним из симптомов других заболеваний, таких как опухоли головного мозга, сосудистые нарушения, кровоизлияния в головной мозг, инфекции нервной системы, отравления некоторыми веществами.

Методы диагностики, позволяющие поставить правильный полноценный диагноз, выявить причинно-следственные связи в патогенезе заболеваний, необходимы для принятия решения о наличии показаний к выполнению высокотехнологичных операций, определения целесообразности, тактики и объема лечения.

Касательно требований Заказчика к характеристикам «Отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата. Отсутствие усиления нефротоксических свойств других лекарственных средств»-врачи отделения лучевой диагностики часто применяют РКВ при диагностике пациентов, находящихся на лечении в стационаре ГБУЗ «ККБ №2». Зачастую для наблюдения динамики лечения пациентов рентгеноконтрастные средства могут вводиться более одного раза в сутки. Также использование метода искусственного контрастирования при проведении компьютерно- томографических исследований играет важную роль в получении информации, которая, в ряде случаев, является основной для решения диагностических задач и выбора метода лечения пациента. В тоже время к одному из клинически значимых осложнений в результате применения РКС относится контраст- индуцированная нефропатия (КИН) - острое нарушение выделительной функции почек. Очевидно, что нахождение способа эффективного предотвращения КИН у пациентов может привести к значительным положительным эффектам для системы здравоохранения за счёт сокращения пребывания пациентов в госпитале, потребности в гемодиализе и уменьшения смертности. В этих случаях вопросы безопасности использования РКВ приобретают особое значение. Несмотря на то, что современные неионные РКС относятся к наиболее безопасным из всех известных лекарственных средств, в ряде случаев они вызывают побочные реакции, которые иногда приводят к необходимости увеличения сроков госпитализации и проведения специального лечения, т.е. дополнительным затратам. Таким образом, любое контрастное средство необходимо оценивать с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного. Практически все виды лучевых исследований, связанные с использованием метода искусственного контрастирования, предусматривают необходимость соблюдения принципов безопасности применения рентгеноконтрастных веществ (РКВ) для снижения риска возникновения побочных реакций и осложнений. Безопасное использование РКС остается актуальной проблемой медицины и лучевой диагностики. При использовании контрастных препаратов возникают ситуации, связанные с повышенным риском осложнений.

Для снижения риска развития побочных реакций, профилактики и лечения осложнений, возникающих в ходе диагностики с использованием РКС выпускаются руководства и рекомендации для специалистов.

Наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов с отягощенным анамнезом (в том числе для пациентов с заболеваниями неврологического профиля), позволяет оказывать своевременно и качественно высокотехнологичную медицинскую помощь.

Способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую Заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения препарата внутривенно (в/в) и внутриаартериально (в/а) при помощи автоинжектора является способом введения и применения лекарственного препарата с (МНН Йогексол).

К основными параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС.

Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет

установить физические параметры инъекции (скорость, объем).

Использование инжектора влияет на качество контрастирования благодаря заранее запрограммированному протоколу исследования (объем, скорость).

Для соблюдения современных протоколов исследования (высокая скорость введения больших объемов контрастного препарата), получения качественных высококонтрастных изображений, необходимо использование автоматических инжекторов.

Высокая по протоколу скорость введения контрастного препарата позволяет сократить объем контрастного препарата, что является благоприятным фактором для пациента с точки зрения безопасности исследования.

Согласно официальному сайту государственного реестра лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, расположенного по адресу <https://grls.rosminzdrav.ru>, на территории Российской Федерации зарегистрировано 26 препаратов с МНН Йогексол.

Из указанного перечня требованию Заказчика «Отсутствие в противопоказаниях эпилепсия и церебральные инфекции (для субарахноидального введения), отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата» соответствует не менее девяти лекарственных препаратов различных производителей с МНН Йогексол. Требованию «Возможность введения при помощи инжектора» соответствуют не менее пяти препаратов различных производителей с МНН Йогексол. Требованию «Отсутствие усиления нефротоксических свойств других лекарственных средств» соответствует не менее восьми препаратов различных производителей с МНН Йогексол.

Согласно определению Верховного Суда Российской Федерации от 04.05.2017 по делу № А08-1545/2016 «...*Основной задачей норм, содержащихся в Законе о контрактной системе, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников определения поставщика, сколько выявление в результате такого определения лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени удовлетворяет потребности заказчика в необходимом товаре...*».

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено, что одним из основных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи.

Под качеством медицинской помощи данный федеральный акт определяет совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «Виал» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318300126719000063).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.