

РЕШЕНИЕ № 130

24.03.2016 год

г. Хабаровск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю закупок в составе:

Председатель Комиссии:	- <...>	- руководитель управления;
Члены Комиссии:	- <...>	- начальник отдела контроля закупок;
	- <...>	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок.

в присутствии представителей:

от заказчика (КГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» министерства здравоохранения Хабаровского края):

- не явились;

от уполномоченного органа (комитет государственного заказа Правительства Хабаровского края):

- <...> **(представитель по доверенности);**

от заявителя (ООО «Джодас Экспоим»):

- не явились

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» и материалы дела № 7-1/187,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступила жалоба ООО «Джодас Экспоим» (далее – заявитель) на действия комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края (далее – уполномоченный орган), КГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» министерства здравоохранения Хабаровского края (далее – заказчик) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона.

По мнению заявителя, установленные в аукционной документации характеристики лекарственного препарата об отсутствии ограничений для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, а также период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93 % от введенной дозы, соответствуют единственному препарату – Ультравист производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия, что является ограничением количества участников закупки. По мнению заявителя, заявленная характеристика «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93 %» не влияет на терапевтический эффект препарата,

а также на его применение.

Характеристику «отсутствие ограничений для пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» следует трактовать как отсутствие противопоказаний. В инструкции препарата ТН «Йопромид», производителем которого является ООО «Джодас Экспоим» противопоказания с заявленной характеристикой отсутствуют, а находятся в графе «с осторожностью», следовательно, лекарственный препарат может применяться для пациентов аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, но с осторожностью.

В подтверждение своей позиции, заявитель ссылается на письма ФАС России от 09.06.2016 и 26.10.2015.

В рамках поступившей жалобы, на основании ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о контрактной системе), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки. В процессе рассмотрения представленных уполномоченным органом и заявителем документов и информации установлено следующее.

Извещение № 0122200002516001176 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте 01.03.2016. Оператор электронной торговой площадки АО «Единая электронная торговая площадка».

Объект закупки - поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йопромид для нужд краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая клиническая больница № 2» министерства здравоохранения Хабаровского края.

Начальная (максимальная) цена контракта: 4 769 653 рублей 35 копеек.

На момент рассмотрения жалобы протоколы по данной закупке отсутствовали.

Исходя из отзыва уполномоченного органа (письмо от 23.03.2016 № 06-10-269), жалобу данная сторона полагает необоснованной. На заседании Комиссии Хабаровского УФАС России представитель уполномоченного органа поддержал позицию, изложенную в своем отзыве.

Исходя из отзыва заказчика, указанное в аукционной документации лекарственное средство предназначено для проведения КТ, артериографии и венографии (и т.д.) с возможностью применения повторных и больших доз препарата для пациентов со сложной дифференциальной диагностикой, а также с возможностью применения для пациентов, страдающих хроническим алкоголизмом и наркоманией.

В большинстве случаев пациенты обращаются в учреждение здравоохранения заказчика без первичной медицинской документации, имея только направление на КТ-исследование из других лечебных учреждений, в том числе из отдаленных и (труднодоступных) населенных пунктов и районов Хабаровского края, в большинстве своем не обследованных по месту жительства, что составляет до 25 - 30% (нейрохирургия, травматология, ожоговое отделение). У специалиста рентгенологического отделения, проводящих КТ-исследования и хирургов

отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения нет возможности получить достаточную информацию о наличии у больного каких-либо патологий, в том числе аутоиммунного заболевания либо алкоголизма. При этом, большинство больных, страдающих туберкулезом легких, имеют отягощенный алкогольный анамнез, не имея при этом диагноза «алкоголизм» и могут не состоять на учете у врача-нарколога. В силу вышеприведенных факторов у заказчика отсутствует возможность выделить больных, страдающих аутоиммунными заболеваниями и (или) алкоголизмом в отдельную группу пациентов.

Указанное время выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы установлено в силу того, что более длительное время выведения йопромиды может иметь принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

- оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства;
- определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости: в клинических ситуациях возможны случаи, когда необходимо повторное введение контрастного препарата (повторный инфаркт, тромбоз и т.д.). Поэтому важно знать, находится ли препарат в организме, когда необходимо повторное контрастирование, для исключения передозировки;
- при использовании препарата у пациентов с сахарным диабетом, находящихся на лечении бигуанидами может иметь место взаимодействие на уровне почечной экскреции, что находит отражение в инструкции по медицинскому применению препарата. Цитата: «У пациентов с острой почечной недостаточностью или тяжелым хроническим заболеванием почек элиминация бигуанидов может быть снижена, что ведет к их накоплению и развитию лактоцидоза». Поэтому в ряде случаев необходимо прервать лечение бигуанидами на время проведения рентгеноконтрастного исследования, а это неблагоприятно сказывается на течение сахарного диабета. В связи с этим знание времени возможности возобновления лечения бигуанидами для некоторых больных может иметь критическое значение (например, через 12 или через 24 часа);
- длительное нахождение йодсодержащего рентгено-контрастного вещества в сосудистом русле увеличивает риск развития как острых аллергоподобных реакций у пациентов из группы риска, так и отсроченных нежелательных явлений, таких как контраст-индуцированная нефропатия (поражение почек в следствии накопления или длительного нахождения контрастного препарата), характеризующаяся острым нарушением функции почек.

Проведение безопасного КТ-исследования и рентгенологических оперативных вмешательств пациентам, которым необходим препарат с такими характеристиками как «отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» без риска нанести вред их здоровью, а также остальным больным с не выявленными или скрывающимися заболеваниями, не представляется возможным. А применение рентгеноконтрастного вещества с ограниченной возможностью применения у данной категории больных несет дополнительные риски для здоровья пациента и не предоставляет возможности лечебному учреждению заказчика обеспечить полную безопасность при проведении КТ-исследования.

Требование об отсутствии ограничений у препарата для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом обусловлено следующим.

Тяжелые аутоиммунные заболевания (Ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий артрит, системная красная волчанка, синдром Стилла) всегда сочетаются с системными васкулитами и нарушением функции жизненно важных органов, т.е. они (васкулиты -поражение сосудов как правило воспалительного характера) уже исходно диагностируются у данной категории пациентов. Развитие аллергического васкулита на введение препарата Йопромид, в инструкции к которому указаны данные ограничения, у больных тяжелыми аутоиммунными заболеваниями приведет к утяжелению заболевания, инвалидизации или смертельному исходу.

У больных алкоголизмом, а это пациенты с исходно измененной архитектурой и функционированием головного мозга, имеет место быть повышенная проницаемость гематоэнцефалического барьера и судорожная готовность, а диагностическое исследование таким препаратом может утяжелить состояние пациента.

Кроме того, алкоголизм проявляется нарушением функций печени, в частности - белковообразовательной, желчеобразующей и детоксикационной. При снижении уровня альбумина, нарушении метилирования и образования желчи увеличивается период полувыведения препарата и, соответственно, его токсичность.

Отсутствие в инструкции на препарат йопромид ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом указывает на высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять препарат без ограничений на перечисленные виды патологических состояний.

Приобретаемое лекарственное средство Йопромид относится к препаратам, используемым исключительно в диагностических целях, т.к. представляет собой рентгеноконтрастное вещество для проведения целого ряда исследований, в связи с чем не ясна цель заявителя в попытках сравнения некоего терапевтического эффекта препарата, т.к. данный эффект предполагает осуществления успешного лечебного процесса конкретного заболевания.

В результате изучения материалов дела, исходя из конкретных обстоятельств осуществления закупки, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к следующим выводам.

На основании ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию:

1) наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими

правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В письме ФАС России от 09.06.2015 № К/28644/15 перечислены характеристики лекарственных средства, избыточно устанавливаемые, заказчиками при осуществлении закупок (по мнению контрольного органа). Однако в перечисленных примерах отсутствуют показатели лекарственного препарата, установленные в спорной аукционной документации и оспариваемые заявителем.

Письмо ФАС России от 26.10.2015 № АК/58960/15 является ответом контролирующего органа в адрес заявителя относительно одного конкретного лекарственного препарата, имеющего МИН Меропенем. Свое мнение ФАС России в указанном письме сопровождает фразой, что «вопросы мониторинга безопасности лекарственных препаратов не относятся к компетенции ФАС России» и указывают на то, что Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, к полномочиям которого относится государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения мониторинга лекарственных препаратов.

Письмо ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16 касается вопросов взаимозаменяемости лекарственных средств в рамках отдельного МНН Глатирамера ацетат и никакого отношения к препарату с МНН Иопромид, приобретаемого при осуществлении спорного аукциона, не имеет. Более того, выводы ФАС России в данном письме основаны на экспертном заключении комиссии ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России от 09.09.2015, а не на самовольной трактовке инструкции на лекарственное средство, как это делает в своей жалобе заявитель.

Решение УФАС по Карачаево-Черкесской Республике от 29.12.2015 по делу № 171, т.к. основано на совершенно иных фактических обстоятельствах: заказчиком была установлена такая характеристика лекарственного средства как «верхний пре

дел разрешенной температуры хранения - 30 С». Данное обстоятельство послужило основанием для признания жалобы заявителя обоснованной: «Заказчики путем установления требований к температурному режиму хранения лекарственных препаратов и сроку, в течение которого препарат сохраняет свою стабильность, не вправе ограничивать обращение товара, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти».

В оспариваемой аукционной документации заказчиком установлены требования к лекарственному препарату, исходя из его специфики деятельности, отраженной в отзыве на жалобу. Объектом закупки является не изготовление, а поставка лекарственного препарата. Поскольку контроль в отношении установления требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам относится к компетенции органов внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля (ч.8 ст.99 Закона о контрактной системе), Хабаровским УФАС России не установлено нарушений Закона о контрактной системе при требовании в аукционной документации обжалуемых характеристик товара.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 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:

Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края – необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Хабаровского края в течение трех месяцев со дня его оглашения.