

РЕШЕНИЕ № 12-10-52/2016

«15» апреля 2016г.

г.

Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее — Комиссия Костромского УФАС России; Комиссия) в составе:

Заместитель Председателя Комиссии:

Белов Д.Ю., начальник отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы;

Члены Комиссии:

Суясов А.И., специалист-эксперт отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы;

Стёпина А.К., старший государственный инспектор отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы,

при ведении аудиозаписи заседания, в присутствии представителя ОГКУ «Агентство государственных закупок Костромской области» в лице главного эксперта <А...>, представителя АО «Р-Фарм» в лице территориального менеджера <Б...> и представителей ОГБУЗ "Центр инфекционных заболеваний" в лице заместителя главного врача по экономическим вопросам <Г...> и заместителя главного врача по лечебной работе <Л...>, рассмотрев жалобу АО «Р-Фарм» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку противовирусного препарата Ламивудин (извещение № 0841200000716000571), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

Согласно представленным материалам, 04.04.2016 г. ОГКУ «Агентство государственных закупок Костромской области» (далее – Уполномоченный орган) разместила на официальном сайте в сети Интернет <http://www.zakupki.gov.ru> в единой информационной системе в сфере закупок извещение о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку противовирусного препарата Ламивудин (извещение № 0841200000716000571).

АО «Р-Фарм» (далее - Заявитель) в своей жалобе обжалует действия заказчика, который, по его мнению, установил положения документации с нарушением законодательства.

В своей жалобе Заявитель указывает следующее.

"В соответствии с Документацией об аукционе установлены следующие

характеристики объекта закупки:

МНН1 - Ламивудин

Лекарственная форма - таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дозировка - 300 мг

Форма выпуска - в упаковке 30 шт.

Количество - 2434

Заявитель обратился с запросом о разъяснении положений документации и выяснении возможности поставки лекарственного препарата: МНН Ламивудин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в дозировке 150 мг (является взаимозаменяемой кратной дозировкой), 60 шт. (количество таблеток в упаковке, кратное количеству, установленному в документации, с учетом дозировки), 2434 упаковки.

В связи с поступившим запросом на разъяснение положений аукционной документации, Заказчик пояснил, что изменение значения показателя «дозировка», указанного в разделе 2 документации об аукционе в электронной форме, недопустимо.

Отказ Заказчика в поставке лекарственного препарата МНН - Ламивудин, в эквивалентной дозировке, Заявитель жалобы считает неправомерными.

По мнению Заявителя, при разработке и утверждении Документации об Аукционе были допущены грубые нарушения действующего законодательства Российской Федерации в области размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в связи с доводами изложенными далее.

Согласно статье 64 Федерального закона Российской Федерации 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) документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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».

Как установлено пунктом 6 части 1 статьи 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.

ФАС России неоднократно сообщала позицию службы по вопросу закупок лекарственных средств в рамках одного МНН. Рассматривая закупки препаратов с конкретными МНН, антимонопольный орган приходил к выводу о том, что объем, количество единиц в упаковке (ампул, флаконов, шприцев, таблеток и т.д.), а также первичная упаковка не определяют терапевтический эффект и не влияют на него.

Согласно Письму ФАС России от 10.06.2015 № АК/29024/15 указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

При этом в Письме от 09.04.2014 № АК/13610/14 ФАС России особо указала, что различные дозировки лекарственных препаратов также следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. Например, одну таблетку с дозировкой действующего вещества 100 мг можно заменить двумя таблетками аналогичного лекарственного препарата с дозировкой по 50 мг.

Таким образом, при разработке документации не были учтены разъяснения ФАС России по вопросу закупок лекарственных препаратов в рамках одного МНН, необоснованно исключена возможность предложить к поставке лекарственные препараты в эквивалентных дозировках, что приводит к ограничению числа участников закупки.

Учитывая изложенное, при разработке документации допущены нарушения положений статьи 33, пунктов 1,2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

Исключение из описания объекта закупки требований к дозировке и количеству таблеток в упаковке, не допускающих поставку лекарственного препарата в меньшей кратной дозировке, позволит Заявителю предложить к закупке лекарственный препарат МНН - Ламивудин (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 60 шт.) по цене значительно ниже начальной максимальной цены контракта, что приведёт к снижению цены на торгах и экономии бюджетных средств.

Таким образом, Заявитель считает, что действия Уполномоченного учреждения и Заказчика по включению в Документацию об аукционе требований к дозировке и количеству таблеток в упаковке закупаемого лекарственного препарата, не допускающего поставку лекарственного препарата во взаимозаменяемой кратной дозировке нарушают положения статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе."

Заказчик на довод жалобы представил возражения.

"Считаем доводы Заявителя, изложенные в указанной жалобе необоснованными по следующим основаниям.

Конкурсная документация должна соответствовать положениям Федерального закона от 5 апреля 2013г. №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - 44-ФЗ).

В части 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ устанавливается исключительное право заказчика определять необходимые функциональные, технические, качественные, а также эксплуатационные характеристики объекта закупки. Таким образом, описание объекта закупки Заказчик осуществляет самостоятельно с целью обеспечения собственных нужд с учетом требований и ограничений к описанию объекта закупки, установленных действующим законодательством РФ.

Часть 3 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ содержит исчерпывающий перечень требований, запрещенных к включению в описание объекта закупки.

Как установлено пунктом 6 части 1 статьи 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. В аукционной документации мы указали МНН - Ламивудин, дозировку указали исходя из потребностей лечения наших пациентов (300мг).

Часть 1 ст. 41 Конституции РФ провозглашает право каждого человека на охрану его здоровья и на медицинскую помощь. В соответствии со ст. 10 Закона об основах охраны здоровья граждан, одним из основных принципов охраны здоровья в России является доступность и качество медицинской помощи.

Качественная медицинская помощь характеризуется своевременностью ее оказания, правильностью выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степенью достижения запланированного результата (п. 21 ст. 2 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Противовирусный препарат Ламивудин входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (утвержден Распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015г. №2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»).

В соответствии со Стандартом лечения больных ВИЧ-инфекцией (Приказ Минздрава РФ от 24.12.2012 г. №1511н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией) и Протоколами диспансерного наблюдения и лечения

больных ВИЧ-инфекцией 2015г.) для лечения больных ВИЧ-инфекцией применяются сложные схемы, в которые входят, кроме нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы ВИЧ (в данном случае Ламивудин 600мг), требуются и другие компоненты, также включающие в себя от двух до шести лекарственных форм (таблеток и капсул).

В соответствии с национальными рекомендациями по диспансерному наблюдению и лечению больных ВИЧ-инфекцией (клинический протокол 2015 год) лечение ВИЧ инфекции проводится пожизненно и требует от пациентов точного соблюдения рекомендаций врачей и режима терапии. Вопросы организации работы по повышению приверженности пациентов к АРТ имеют принципиальное значение в оказании медицинской помощи при ВИЧ-инфекции.

Существенное значение в формировании приверженности к лечению имеет выбор удобного для приема режима терапии с минимальной частотой приема и минимальным количеством таблеток.

При составлении предпочтительных и альтернативных схем АРВТ первого ряда для удобства пациентов, повышение приверженности и, как следствие эффективности рекомендуется назначить комбинированные препараты.

В соответствии с сводным руководством по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции (ВОЗ 2014г.). В качестве предпочтительных схем должны использоваться комбинированные препараты с фиксированным дозами.

В связи с вышеизложенным считаем наиболее предпочтительным режимом терапии с использованием Ламивудин, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300мг с однократным приемом в сутки.

Считаем дробление препарата недопустимо, так как, при увеличении числа лекарственных форм с учетом предлагаемых препаратов с меньшей дозировкой значительно возрастает нагрузка на больного (с 2-3 до 10-12 лекарственных форм в сутки), а это приводит к снижению приверженности лечению (пациенты пропускают прием препаратов, отказываются от лечения). Чем меньше таблеток получает пациент, тем меньше кратность приема препаратов и зависимость от приема пищи или жидкости, тем лучше пациент выполнит назначенную врачом схему лечения, и, следовательно, тем лучше будет эффект от терапии (пункт 24 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", об эффективности лекарственного препарата). Пропуск приема дозы препаратов может обусловить развитие резистентности (устойчивости) вируса к лекарствам. В этом случае терапия будет неэффективной, и врач будет вынужден произвести замену одного или даже всех антиретровирусных препаратов, составляющих данную схему (схемы второго и последующего рядов, как правило, на порядок дороже схем первого ряда). Кроме того, плохая приверженность режиму лечения способствует повышению риска передачи устойчивых штаммов ВИЧ. Отказ пациентов от приема большого количества таблеток ведет к повышению инфекционной опасности, увеличению уровня распространения ВИЧ инфекции инфицирования и как следствие ухудшению эпидемиологической обстановки в стране. Влияние количества одномоментно применяемых таблеток на приверженность доказано во многих клинических исследованиях (Беляева В.В., Кравченко А.В. «Приверженность ВААРТ

при ВИЧ-инфекции», Сирота Н.А., Ющук Н.Д., Федяева О.Н. «Проблема низкой приверженности АРВТ у больных ВИЧ-инфекцией и способы их выявления», Bangalore S et al. The American Journal of Medicine (2007) 120, 713-719). Кроме того, есть исследования, доказывающие, что снижение нагрузки таблетками увеличивают продолжительность 1 линии АРВТ, которая является самой бюджетной. В частности, в исследования Willig J. и соавторов было доказано, что пациенты, получавшие 3 и менее таблеток в день, находились на 1 линии терапии наиболее продолжительное время - в среднем 1218 дней, тогда, как пациенты, получающие 6 и более таблеток в день - около 300 дней. (Willig J et al. AIDS. 2008. October 1; 22 (15): 1951-60). Смена терапии, перевод пациентов на альтернативные схемы лечения, потребуют увеличения бюджетных затрат на пациента в 2 - 4 раза.

Таким образом, замена препарата Ламивудин 300 мг на Ламивудин 150 мг, как предлагает Заявитель, не даст экономии бюджетных средств, а наоборот, увеличит стоимость лечения пациентов на данных схемах.

В связи с чем, с учетом специфики деятельности, изменение значения показателя «дозировка», указанного в документации об электронном аукционе, недопустимо.

Указанное требование не ограничивает количество участников закупки, поскольку предметом контракта является не производство, а поставка лекарственного препарата. Соответственно, любой поставщик, имеющий соответствующую лицензию на фармацевтическую деятельность, способен приобрести на рынке и поставить требуемый лекарственный препарат.

Позиция ФАС России относительно указания наименования объекта закупки (дозировки) не является нормативно-правовым актом и может рассматриваться в качестве рекомендации. Таким образом, основными аргументами в выборе дозировки не должны являться жалобы Заявителя (поставщика), ссылающегося на указания ФАС, а только конкретный запрос Заказчика, т.к. юридическая ответственность за лечение пациентов и результативность терапии несут врачи, определяющие схемы лечения и дозировку препаратов.

Основной целью и задачей законодательства, устанавливающего порядок закупок товаров для обеспечения государственных нужд, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько определение при осуществлении закупок лиц, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов, а также соответствие поставляемого товара именно потребностям заказчика."

При рассмотрении жалобы Заказчик на вопрос Комиссии Костромского УФАС России о возможности приема двух таблеток с дозировкой 150 мг. за место одной с дозировкой 300 мг. признал возможность такого приема, но уточнил, что при приеме одной таблетки с дозировкой 300 мг. длительнее сохраняется химический результат. Документарного подтверждения своих слов Заказчик Комиссии Костромского УФАС России не представил.

В ходе рассмотрения Комиссией Костромского УФАС России жалобы Заявитель в подтверждение своего довода о возможности приема двух таблеток с дозировкой 150 мг. за место одной с дозировкой 300 мг. привел инструкцию по способу

использования и дозам.

В соответствии с выше обозначенной инструкцией средняя суточная доза составляет 300 мг. ламивудина, назначается по 150 мг. дважды в сутки или 300 мг. один раз в сутки.

Выслушав доводы сторон, изучив представленные документы, и проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закон о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии со статьей 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости и прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, а также обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

При этом Заказчики в силу части 1 статьи 24 Закона о контрактной системе при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений (часть 2 статьи 24 Закона о контрактной системе).

Под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором (часть 1 статьи 59 Закона о контрактной системе).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать 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 пункта 1 части 1 статьи 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 описание 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.

Согласно разделу 2 "Описание объекта закупки" Заказчик установил требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам.

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Характеристика товара			Ед. изм.	Количество
		Лекарственная форма	Дозировка	фасовка		
1	Ламивудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой	300 мг	В упаковке 30 шт.	Упак.	2434

Согласно реестру лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием "Ламивудин" присутствует как в дозировке 150 мг. (несколько производителей), так и в дозировке 300 мг. (несколько производителей).

Таким образом, Заказчик, установив указанное требование к дозировке закупаемого лекарственного препарата, ограничил количество участников закупки, а именно производителей лекарственного препарата с МНН "Ламивудин", выпускающих данный препарат в дозировке 150 мг.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 99, 106, Закона о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

Признать жалобу АО «Р-Фарм» обоснованной.

Признать факт нарушения Заказчиком пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о

контрактной системе.

Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

Решение может быть обжаловано заинтересованным лицом в арбитражный суд в течение трех месяцев в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Заместитель Председателя Комиссии:

Д.Ю. Белов

Члены Комиссии:

А.И. Суясов

А.К. Степина