ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России

Иваньковское ш., д. 3, Москва, 125367

ООО «ВЭЛКЭР»

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 9, офис 15

ООО «РТС-тендер»

Наб. Тараса Шевченко, д. 23-А, г. Москва, 121151

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-6016/2020 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

06.04.2020 г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ВЭЛКЭР» на действия ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России при проведении аукциона в электронной форме на право заключения договора на закупку лекарственного средства из фармгруппы: «Рентгеноконтрастные средства» (реестровый № 32008991918),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия заказчика при проведении указанной закупки.

Действия (бездействие) заказчиков, комиссии по осуществлению закупок по основаниям, предусмотренным п. п. 1, 4 - 6 ч. 10 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках), обжалуются в порядке, предусмотренном ст. 18.1. Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

В соответствии с ч. 2 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие

в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 ст. 3 Закона о закупках предусмотрены основания, позволяющие участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, действия (бездействие) заказчика при осуществлении закупок товаров, работ, услуг.

В жалобе общество оспаривает положения документации, ограничивающие, по мнению заявителя, возможность участия в торгах, а именно критерии оценки заявок участников закупки.

Заявитель указывает, что из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йогексол со следующими дополнительными техническими характеристиками: «Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом».

Заявитель указывает, что описание объекта закупки не позволяет предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что не соответствует требованиям, установленным действующим законодательством.

Комиссия, рассмотрев довода заявителя признает их необоснованными.

Из содержания пункта 6.1. статьи 3 Закона № 223-ФЗ следует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться тем, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки. В описание 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Заказчик вправе закупать те препараты, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций.

Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок в соответствии с профилем, качеством и объемом медицинской помощи, оказываемой Заказчиком.

Заказчик пояснил на Комиссии следующее. Современные контрастные средства – одни из самых безопасных существующих лекарственных препаратов, но их вводят в высоких концентрациях и больших дозах, поэтому при использовании любых

контрастных средств, необходимо учитывать факторы, определяющие безопасность исследования, а именно состояние здоровья, анамнез пациента, фармакокинетику препарата.

Требование к отсутствию ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «С осторожностью»: при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом является обоснованным и определяется потребностью ЛПУ оказывать медицинскую помощь всем группам населения без ограничений.

В современной лучевой диагностике от своевременного и грамотного применения контрастных препаратов будут зависеть не только точность диагноза, но и оценка динамики процесса, результатов лечения и прогноз заболевания. Для получения качественных и информативных изображений необходимы правильный выбор контрастного препарата, его дозы, параметров введения.

Также заказчик указал, что как и с любыми другими медикаментами, применение контрастных препаратов сопряжено с определёнными рисками, в частности, с рисками развития побочных реакций.

При работе с пациентами, нуждающимся в проведении исследования с внутривенным контрастированием, важно следовать общим принципам безопасности:

1) назначение исследования с контрастным усилением должно соответствовать клиническим показаниям;

2) у пациента не должно быть противопоказаний к применению контрастного препарата;

3) подготовка к исследованию должна быть нацелена на минимизацию вероятности

возникновения неблагоприятной реакции на контрастный препарат.

Изучение истории болезни каждого пациента должно быть нацелено на выявление противопоказаний к применению контрастных препаратов, а также выявление факторов риска развития неблагоприятных реакций на его введение.

Согласно методическим рекомендациям № 42 «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике» ДЗ г Москвы, для каждого конкретного пациента необходимо оценить потенциальные риск и пользу от проведения диагностического исследования с внутривенным контрастированием и действовать в интересах пациента.

Потребность в универсальном контрастном препарате с высоким профилем безопасности связана с рядом актуальных тенденций в здравоохранении:

1. Преобладание в структуре заболеваемости хронических заболеваний, генез которых имеет преимущественно мультифакторный характер, коморбидность.

Коморбидность — это сосуществование двух и/или более заболеваний у одного пациента, патогенетически взаимосвязанных между собой. Это обуславливает

сложность диагностики, выбора первоочередной стратегии лечения, тактики ведения таких больных и профилактики осложнений сочетанных заболеваний.

2. Увеличение абсолютного числа пациентов с коморбидной патологией и их удельного веса.

3. Трудности терапии коморбидных пациентов, связанных с вынужденным приемом одновременно более 10 лекарственных средств, увеличивающим риск нежелательных явлений и негативных лекарственных взаимодействий. (Клинические рекомендации «Коморбидная патология в клинической практике. Алгоритмы диагностики и лечения» Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) РФ, Национальная медицинская Ассоциация по изучению Сочетанных Заболеваний).

На базе ЛПУ действует Сосудистый центр, в котором оказывается круглосуточная экстренная медицинская помощь больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения и острого коронарного синдрома путем проведения рентгенэндоваскулярных вмешательств на сосудах сердца и мозга в первые часы развития острых сосудистых заболеваний.

Большинство пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) характеризуются сочетанием двух и более заболеваний и состояний, т.е. сердечнососудистой коморбидностью. Наиболее распространенные из них: артериальная гипертензия (АГ), гиперхолестеринемия (атеросклероз), ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), фибрилляция предсердий (ФП), венозные тромбоэмболические осложнения. Кроме того, необходимо учитывать наличие сахарного диабета (СД) и хронической болезни почек (ХБП) у пациентов с ССЗ, так как они во многом определяют риск сердечно-сосудистых осложнений и выбор диагностики и медикаментозной терапии. Наличие такой коморбидности существенно ухудшает прогноз, определяет дополнительные требования к наблюдению.

Наличие универсального диагностического средства позволяет оказывать своевременно и качественно высокотехнологичную медицинскую помощь всем группам населения независимо от диагноза и наличия в анамнезе серьезных сопутствующих заболеваний.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. N 88) - инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным документом, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Наличие ограничений в инструкции по применению лекарственного средства в

разделе «С осторожностью» свидетельствует о том, что применение препарата для указанных групп пациентов не является безопасным, что противоречит принципам оказания медицинской помощи населению и несет дополнительные риски для пациента.

Безопасность диагностики с использованием контрастных препаратов зависит от состояния здоровья пациента.

Цель любого лечебно-диагностического отделения – правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного, свести К МИНИМУМУ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, связанные с состоянием здоровья.

Таким образом, установленные требования к описанию объекта закупки обусловлены потребностями Заказчика, исходящими из терапевтически значимых параметров с точки зрения безопасности пациента и из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

К жалобе Заявитель не приложил документы, доказывающие ограничение количества участников закупки, а также доказательств невозможности поставки товаров с характеристиками, указанными в Техническом задании электронного аукциона. Также Заявитель жалобы не представил доказательств невозможности участия в электронном аукционе.

Кроме того, предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка товаров с определенными техническими характеристиками, а не их изготовление. В свою очередь поставку данного товара может осуществить любое юридическое или физическое лицо, или индивидуальный предприниматель, осуществляющие свою деятельность на территории Российской Федерации.

Таким образом, установление Заказчиком характеристик товара в Техническом задании документации о закупке, само по себе не приводит к незаконному ограничению количества участников закупки, данный довод жалобы является необоснованным.

Вместе с тем, лекарственные средства, поставка которого является предметом рассматриваемого аукциона, свободно обращается на фармацевтическом рынке (согласно сведениям из общедоступных ресурсов в сети Интернет). В связи с этим, любой хозяйствующий субъект, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, имеет возможность осуществлять продажу лекарственного препарата, требующегося заказчику, и ограничение количества участников закупки в рассматриваемом случае не усматривается.

Законодательством не предусмотрена необходимость установления заказчиками таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данного товара.

На основании изложенного Заказчиком доказана существенность указанной характеристики лекарственного препарата Йогексол для целей обеспечения безопасности пациентов.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон

№ 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

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.

Цель любого Государственного заказчика – правильно подобрать лекарственный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Заказчик вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Закон допускает установление в аукционной документации таких требований, которые являются существенными для Заказчика.

Системное толкование норм права позволяет сделать вывод о том, что Заказчик вправе определять такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют его потребностям с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств, но не способствуют ограничению количества участников закупки. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, уточнить его характеристики, поскольку потребности Заказчика

В силу части 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ медицинские работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, лицо, оказывающее медицинскую помощь, руководствуется инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, а потому вправе устанавливать конкретные требования к лекарственному препарату, являющемуся предметом закупки, так как при диагностике должно быть максимально исключены нежелательные реакции.

Более того, Законом № 223-ФЗ не предусмотрено каких-либо ограничений по включению в документацию о закупке требований к объекту закупки, являющихся значимыми для заказчика, за исключением требования об объективном характере описания объекта закупки.

Действующее законодательство не ограничивает право заказчика приобретать товары, работы и услуги в соответствии со своими нуждами и спецификой деятельности. Заказчик вправе самостоятельно формулировать объект закупки, исходя из своих потребностей. При описании товара заказчик вправе указывать технические, функциональные, эксплуатационные, качественные параметры

объекта закупки, которые являются определяющими для него. Заказчик не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару.

Таким образом, определяющим фактором при установлении соответствующих требований в аукционной документации являются потребности заказчика.

Учитывая, что заказчик является медицинской организацией, то в своей деятельности он в первую очередь руководствуется принципами охраны здоровья, закрепленными Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Одним из таких принципов является качество медицинской помощи.

В этой связи при составлении описания объекта закупки заказчик руководствовался спецификой лечебного процесса, используемых технологий в лечебном процессе и соответственно особенностями закупаемого товара и его применения. Поставка товара, не соответствующего требованиям заказчика, может отрицательно отобразиться на качестве оказания медицинской помощи, состоянии здоровья пациентов, а также привести к срыву лечебного процесса.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничении заказчиком числа участников закупки.

На аукцион в электронной форме было подано две заявки, что подтверждается Протоколом рассмотрения заявок № 16\20 от 03.04.2020 года. Наличие двух заявок только дополнительно подтверждает, что у участников аукциона не возникло проблем с выбором лекарственного препарат соответствующего условиям ТЗ.

С учетом изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ВЭЛКЭР» на действия ФГАУ «Лечебно-реабилитационный центр» Минздрава России при проведении закупки необоснованной.
2. Снять ограничения с закупки, наложенные письмом Московского УФАС России от ПО/17637/20 03.04.2020.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его получения лицами, участвовавшими в деле.