

РЕШЕНИЕ

18.05.2021
264/2021

Дело № 073/06/33-

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - начальника отдела <...>,
- ведущего специалиста-эксперта <...>;

в присутствии - от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

(с использованием

системы видеоконференцсвязи),

- <...> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),

- от Министерства здравоохранения Ульяновской области:

- <...> (доверенность № 12 от 10.03.2021 г.),

- <...> (доверенность № 14 от 10.03.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/33-264/2021 по жалобе ООО «МБА-групп» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621001441 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Хумулин НПХ» ; заказчик – Министерство здравоохранения Ульяновской области, далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 16 947 900,00 руб., срок окончания подачи заявок – 06.05.2021 в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 3337 от 11.05.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «МБА-групп» на положения документации о проведении, в том числе, электронного аукциона № 0168500000621001441.

Содержание жалобы составило указание на то, что в нарушение требований Закона о контрактной системе заказчиком выбран неверный способ определения поставщика, поскольку закупка лекарственного препарата по торговому наименованию и по решению врачебной комиссии возможна на основании запроса предложений или у единственного поставщика.

Вх. № 3517 от 14.05.2021 г. и № 3536 от 17.05.2021 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа и заказчика, соответственно, поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Техническое задание сформировано в интересах защиты прав и здоровья пациентов, больных сахарным диабетом, в целях снижения показателей инвалидизации и смертности, обеспечения населения медицинской помощью. При этом, указание торгового наименования в аукционной документации при размещении закупки на поставку инсулина-изофана (человеческого генно-инженерного) Хумулин НПХ обусловлена тем, что указанные лекарственные средства являются исключением из всего лекарственного перечня, поскольку различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. При хаотичной смене препаратов отмечено негативное влияние

на качество жизни пациентов, что следует из совместного письма Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации и директора института диабета ФГБУ Эндокринологический научный центр от 23.11.2015 г. № 01/7-1144 и подтверждается позицией, изложенной в определении Верховного Суда Российской Федерации от 21.06.2017 г. № 310-КГ17-1939.

Запрос предложений в данном случае проводить невозможно, поскольку количество больных сахарным диабетом, которым врачом назначен указанный препарат, составляет 861 человек. Закупка инсулина путем проведения электронного аукциона с указанием международного непатентованного наименования лекарственного препарата приведет к массовому переводу пациентов с инсулина одного торгового наименования на другой, что может повлечь за собой негативные последствия как медицинского, так и социального характера.

При описании объекта закупки заказчик руководствовался совместным письмом Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 г., согласно которому различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, а также письмом ФАС России от 16.10.2007 г. № АН/19080, согласно которому размещение заказа на поставку инсулинов может производиться с указанием конкретного торгового наименования без сопровождения словом «или эквивалент».

На основании изложенного заказчик и уполномоченный орган считают жалобу ООО «МБА-групп» необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии 17.05.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, а также указал, что решения врачебных комиссий не размещены в составе аукционной документации; представители заказчика и уполномоченного органа возражали против доводов жалобы, поддержали доводы, изложенные в письменных пояснениях. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:45 18.05.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 27.04.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621001441 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Хумулин НПХ»; начальная (максимальная) цена контракта – 16 947 900,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона № 0168500000621001441 от 11.05.2021 г. заявка единственного участника признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «МБА-групп» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Положениями частей 1, 2 статьи 24 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Заказчик выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с положениями главы 3 Закона о контрактной системе, при этом он не вправе совершать действия, влекущие за собой необоснованное сокращение числа участников закупки (часть 5 статьи 24 Закона о контрактной системе).

Согласно пункту 7 части 2 статьи 83, пункту 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** осуществлять закупку путем проведения запроса предложений или путем проведения запроса предложений в электронной форме в случае осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

Пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе установлено, что закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую один миллион рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Таким образом, в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** осуществить закупку всего объема лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

На основании части 1 статьи 59 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.

Учитывая изложенное, Закон о контрактной системе не содержит запрета на осуществление закупки путем конкурентной процедуры, в случае если существует возможность осуществить закупку у единственного поставщика по основанию, предусмотренному в части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе или проведения запроса предложений на основании пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 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. 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 и пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе Закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Таким образом, закупка лекарственных средств в соответствии с их торговыми наименованиями возможна в случае осуществления данной закупки в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 и пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе Закона о контрактной системе (осуществление закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний), а также в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 г. № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка

которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – Правила). Однако данный перечень лекарственных средств до настоящего времени Правительством Российской Федерации не утвержден.

Вместе с тем, согласно пункту 2 Правил основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621001441 объектом закупки является Лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Хумулин НПХ.

Согласно пункту 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621001441 описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

В указанном приложении установлено, что к поставке требуется лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Хумулин НПХ. При этом в приложении № 1 имеется ссылка, что закупка препарата с данным торговым наименованием осуществляется для обеспечения 861 пациента по медицинским показаниям (жизненным показаниям, по решению врачебной комиссии), которым индивидуально подобрана терапия (а также согласно совместному письму Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России, ФАС России от 31.10.2007 № 16811-АП Д04/8035-ВС/ИА/20555). Количество по категориям граждан: для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2021 году (120 000 мл) для 405 пациентов; для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в 2021 году (150 000 мл) для 456 пациентов.

Таким образом, формирование описания объекта закупки подобным образом осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний (поскольку заявка на инсулины формируется лечащим врачом с учетом потребности в них) с соблюдением принципов, закрепленных в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Отсутствие утвержденного в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности

приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан.

Аналогичная позиция отражена в Определении Верховного суда РФ по делу № А08-1545/2016 от 21.06.2017 г., а также в судебных актах по делам А72-9822/2012, № А72-255/2016, № А72-256/2016.

При этом закупка инсулинов осуществляется заказчиком несколько раз в год и, в случае описания объекта закупки только с указанием международного непатентованного наименования без указания на торговое наименование может привести к тому, что граждане, больные сахарным диабетом, будут получать 2-3 раза в течение 1-го года разные виды инсулина, что впоследствии может привести к негативным последствиям (ухудшению течения сахарного диабета и снижению качества жизни больного) и дополнительному расходу бюджетных средств, так как перевод больного на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием необходимо производить под строгим медицинским наблюдением, а также в связи с возникновением необходимости в обеспечении больных шприц-ручками, подходящими для введения вновь назначенного препарата.

Доводы ООО «МБА-групп» об отсутствии в составе аукционной документации решений врачебных комиссий не могут быть признаны состоятельными, поскольку Законом о контрактной системе не предусмотрено размещение в составе аукционной документации данных документов.

Таким образом, жалоба ООО «МБА-групп» является необоснованной.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МБА-групп» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.