Решение по результатам рассмотрения

жалобы участника закупки № 003/06/33-38/2024

«03» января 2024 года город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе: <...>, председателя Комиссии, <...>, члена Комиссии, <...>, члена Комиссии,

в присутствии в режиме видеоконференцсвязи представителя ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» <...>, доверенность от 06.02.2023 № НПО-18, представителя Министерства здравоохранения Республики Бурятия <...>, доверенность от 26.12.2023 № 23/2023, представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...>., доверенность от 09.01.2023 № 02,

рассмотрев жалобу ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (далее –Заявитель) (вх. от 29.01.2024 № 419-ЭП/24) на действия заказчика – Министерства здравоохранения Республики Бурятия (далее – Заказчик), уполномоченного органа – Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении запроса котировок электронной форме: «Поставка АГАЛСИДАЗА БЕТА для обеспечения граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни или их инвалидности, проживающих на территории Республики Бурятия (Лекарственные препараты (пп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ)», номер извещения – 0102200001624000012, (далее – Запрос котировок), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 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 – Закон о контрактной системе),

у с т а н о в и л а:

Заявитель считает, что Заказчиком допущено нарушение правил описания объекта закупки в части указания торгового наименования закупаемого лекарственного средства, что не допустимо в соответствии с требованиями п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Заказчику требуется к поставке лекарственный препарат: МНН – Агалсидаза Бета, торговое наименование – Фабразим, однако, в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы два лекарственных препарата по указанному МНН: Фабагал и Фабразим, которые являются взаимозаменяемыми, соответственно индивидуальная непереносимость в отношении только одного из препаратов невозможна. По данным ЕИС на территории Республики Бурятия лекарственный препарат «Фабагал» не закупался, следовательно, без опыта использования препарата подтвердить наличие/отсутствие каких-либо, в том числе нежелательных реакций на лекарственный препарат, невозможно. Кроме того, указывает, что Заказчик ранее закупал лекарственный препарат по МНН по результатам электронного аукциона, вскоре после регистрации лекарственного препарата «Фабагал» проводит закупку по торговому наименованию. Считает, что имеется нарушение п.4 ст. 16 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», а также ч. 2 ст. 8 Закона о контрактной системе. Просит признать жалобу обоснованной, приостановить закупку, выдать предписание об устранении допущенного нарушения.

Заказчик не согласилась с доводом Заявителя и сообщила, что при проведении Запроса котировок Заказчик действовал в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Пояснила, что первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), которым установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи (п.2 ст. 4). Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. В обоснование своей правовой позиции ссылается на подпункт «г» пункта 2 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе, приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Консилиумом Медико-генетического центра (Генетическая клиника) Научно-исследовательского института медицинской генетики Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (Заключение консилиума исх. № 151-2020 от 12.10.2020) пациенту <…> назначено лечение по жизненным показаниям в течение всей жизни лекарственным препаратом Фабразим в дозе 1 мг/кг веса тела 1 раз в 2 недели. Протоколом врачебной комиссии № 41 от 09.11.2023 Клиники Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Институт экпериментальной медицины» указанному пациенту показано продолжение терапии по жизненным показаниям (для сохранения жизни и здоровья пациента) в течение всей жизни лекарственным препаратом Фабразим в дозе 1 мг/кг веса тела 1 раз в 2 недели, который хорошо переносится и на фоне терапии которой имеется положительный эффект. На основании заключения консилиума Медико-генетического центра (Генетическая клиника) Научно-исследовательского института медицинской генетики Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» врачебной комиссией ГАУЗ «Городская поликлиника №2» оформлен протокол ВК для обеспечения пациента по жизненным показаниям в течение всей жизни лекарственным препаратом по торговому наименованию Фабразим. Замена лекарственного препарата для пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни или их инвалидности, по необоснованным основаниям, замена на другое торговое наименование, не отвечает ни принципам надлежащего оказания медицинских услуг, ни потребностям пациентов, ни целям закупки и принципам Закона о контрактной системе.

Согласно статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закона № 61-ФЗ) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных

препаратов для медицинского применения». Взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется Минздравом Российской Федерации на основе заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Таким образом, вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата для медицинского применения может быть сделан лишь комиссией экспертов экспертного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России.

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещается на официальном сайте Минздрава Российской Федерации (https://minzdrav.gov.ru/) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», обновляется Министерством не реже 1 раза в месяц с учетом установленной взаимозаменяемости на новые зарегистрированные лекарственные препараты и изменений, внесенных в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты. В перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещаемом на официальном сайте Минздрава России, лекарственный препарат по МНН Агалсидаза бета, с торговым наименованием Фабразим и Фабагал, отсутствует.

В соответствии с перечнем Поручений Президента Российской Федерации от 10 августа 2016 г. № Пр-1567 посредством информационного взаимодействия ЕИС и единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее — ЕГИСЗ) обеспечена возможность загрузки единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЕСКЛП), формируемого Минздравом России, а также его применение заказчиками в ЕИС при описании объектов закупок в извещениях об осуществлении закупки, а также при формировании сведений о заключенных контрактах и их исполнении, подлежащих включению в реестр контрактов. Следует отметить необходимость обязательного применения ЕСКЛП как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

Справочные сведения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов в рамках одного МНН, об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу:https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП». Согласно сведений ЕСКЛП в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы два лекарственных препарата под МНН Агалсидаза бета: препарат Фабагал (зарегистрирован в августе 2023 г.) и препарат Фабразим, которые не признаны взаимозаменяемыми. В связи с вышеизложенным, просит признать жалобу необоснованной.

Представитель Уполномоченного органа пояснила, что для подтверждения выбора способа осуществления закупки в форме запроса котировок в электронной форме Заказчиком представлены подтверждающие медицинские документы.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных сторонами документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее.

22.01.2024 на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении Запроса котировок № 0102200001624000012. Начальная (максимальная) цена контракта – 10 580 096.80 рублей.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона определено, что описание объекта закупки должно 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 подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 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.

Подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 настоящего закона установлено, что заказчик вправе проводить в соответствии с настоящим Федеральным законом электронный запрос котировок независимо от начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок, предусмотренных пунктом 1 настоящей части, в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале принятых на заседании врачебной комиссии решений. Количество закупаемых лекарственных препаратов не должно превышать количество лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.

Частью 5 статьи 33 указанного закона предусмотрено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление № 1380).

Согласно подпункту «а» пункта 4 Постановления № 1380 при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования.

Описанием объекта закупки Заказчиком установлено следующее:

№	МНН	***Торговое наименование	Наименование показателя товара и его значение			Единица измерения товара	Количество (общее)	1 ЭТАП - Поставка в течение 10 дней со дня заключения контракта	2 ЭТАП - Поставка в период с 01.05.2024 по 31.05.2024
			*лекарственная форма	**дозировка	остаточный срок годности (на дату поставки товара)				
1.	АГАЛСИДАЗА БЕТА	Фабразим	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения	35 мг	Не менее 12 мес.	Мг действующего вещества	1820	910	910

Примечание:

*Участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в эквивалентной лекарственной форме, соответствующей по способу введения и способу применения лекарственного препарата.

**Участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в кратной дозировке и в двойном количестве.

***Указание на торговое наименование согласно пп а, ч. 4, ПП 1380 от 15.11.2017.

Не допускается предлагать к поставке эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Заказчиком в обоснование своей правовой позиции представлены следующие документы:

- Заключение консилиума ФГБНУ «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» Научно-исследовательский институт медицинской генетики (НИИ медицинской генетики) Медико-генетический центр (Генетическая клиника) от 12.10.2020 № 151-2020, в котором содержится заключение консилиума: Клиническая картина заболевания, дополнительно проведенные лабораторные исследования, включая молекулярно-генетическое тестирование подтвердили наличие у «…» болезнь Фабри. По жизненным показаниям в течение всей жизни необходима фермент-заместительная терапия препаратом Фабризим (МНН Агалзидаза бета) ...

- Протокол ВК ГБУЗ «Городская поликлиника № 2» от 05.10.2023 № 3211: ФИО- «…» потребность: Обеспечение по жизненным показаниям в течение всей жизни, необходима фермент-заместительная терапия препаратом Фабризим (МНН Агалзидаза бета) по программе орфанных заболеваний № 403…

- Протокол врачебной подкомиссии от 09.11.2023 № 41 ФГБНУ «Институт экспериментальной медицины» Клиника (г. Санкт-Петербург), согласно которому пациенту «…» по жизненным показаниям (для сохранения жизни и здоровья пациента) показано продолжение терапии «Фабразим».

Согласно части 2 статьи 48 Закона № 323-ФЗ врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

Порядок работы врачебной комиссии определяется приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н «Об утверждении порядка созданиям деятельности врачебной комиссии медицинской организации». Согласно пункту 4.7 данного приказа, в функции врачебной комиссии входит, в том числе, принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) - по торговым наименованиям.

Комиссия считает, что формирование извещения на закупку лекарственного препарата осуществлялось Заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболевания, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Закона № 323-ФЗ, предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи. Законодательство о контрактной системе дает заказчику возможность проводить в соответствии с Законом о контрактной системе электронный запрос котировок независимо от НМЦК и годового объема закупок, в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению

врачебной комиссии. Следовательно, вопрос назначения лекарственных препаратов по торговым наименованиям находится в исключительной компетенции врачебной комиссии организации.

Довод Заявителя относительно того, что лекарственный препарат «Фабагал» и препарат «Фабразим» признаны взаимозаменяемыми, признается несостоятельным, так как Заявителем не представлено тому доказательства. Частью 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические 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. Заказчик, имея решения врачебной комиссии по назначению пациенту конкретного лекарственного препарата «Фабразим» по медицинским показаниям (по жизненным показаниям) правомерно осуществил данную закупку.

Согласно пункту 1 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017), по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Таким образом, описание объекта закупки Министерством здравоохранения Республики Бурятия в соответствии с потребностями не может рассматриваться как необоснованное ограничение количества участников закупки вне зависимости от количества производителей товара, соответствующего требованиям извещения, и вне зависимости от наличия на рынке товаров, которые не соответствуют установленным в извещении требованиям. Таким образом, по смыслу приведенных нормативных положений определение необходимого товара относится к компетенции заказчика с учетом его конкретных объективных потребностей.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, Уполномоченного органа не противоречат положениям Закона о контрактной системе, описание объекта закупки соответствует требованиям, установленным законодательством о контрактной системе в сфере закупок. Таким образом, довод Заявителя не нашел своего подтверждения и признается необоснованным.

Комиссия также отмечает, что довод Заявителя о возможном нарушении п.4 ст. 16 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» образует самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Законом о защите конкуренции. С учетом изложенного данный довод не может быть рассмотрен Комиссией Управления по контролю в сфере закупок в рамках рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.