

Решение № 03-10.1/340-2017

о признании жалобы необоснованной

14 декабря 2017 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе: <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (далее – заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический противотуберкулезный диспансер» (далее – БУЗОО «Клинический противотуберкулезный диспансер», заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН "Линезолид" (III) (извещение № 0352200011817000191) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, извещенного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика – <...>,

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 9888э от 07.12.2017) жалоба заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-9990э от 08.12.2017) заказчиком были представлены (вх. № 10002 от 12.12.2017) возражения на доводы жалобы и материалы закупки, из которых следует, что 30.11.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 939698,40 руб.

В извещении установлена дата и время окончания подачи заявок: 08.12.2017 в 10:00 час.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 08.12.2017 указано, что на участие в аукционе подано три заявки, участнику закупки с порядковым номером заявки 2 отказано в допуске к участию в аукционе.

Протокол проведения электронного аукциона от 11.12.2017 свидетельствует о том, что в

электронном аукционе принял участие один участник закупки с порядковым номером 3, предложивший цену контракта в размере 934999,91 руб.

Из протокола подведения итогов электронного аукциона от 13.12.2017 следует, что заявка участника закупки с порядковым номером 3 была признана соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что 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.

Требования к объекту закупки были установлены Заказчиком в Приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об электронном аукционе, в котором указано **международное непатентованное наименование** (далее – МНН) лекарственного препарата «Линезолид» со следующими характеристиками: «*Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, № 10*».

Из жалобы следует: «Считаем, что требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в иной дозировке, соответствующей для области применения, не объективно и может привести к ограничению количества участников закупки.

Заявителем был проведен анализ инструкций по медицинскому применению и было установлено, что с МНН Линезолид, в соответствии с ГРАС зарегистрировано 12 лекарственных препаратов в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» со следующими торговыми наименованиями: ТН "Бактолин", производитель Микро Лабс Лимитед (РУ № ЛП-004097), ТН "Линезолид-Канон", производитель ЗАО "Канонфарма продакшн" (РУ № ЛП-004087), ТН "Амизолид", производитель АО "Фармасинтез" (РУ № ЛП-003984), ТН "Линезолид", производитель Хетеро Лабс Лимитед (РУ № ЛП-003968), ТН "Линезолид-КРКА", производитель АО "КРКА, д.д. Ново место" (РУ № ЛП-003934), ТН "Линезолид-ВИАЛ", производитель ООО "ВИАЛ" (РУ № ЛП-003882), ТН "Линезолид-АКРИ", производитель Фармацевтический завод "Польфарма" АО (РУ № ЛП-003392), ТН "Роулин-Роутек", производитель Вивимед Лабс Лимитед (РУ № ЛП-003285), ТН "Линезолид", производитель Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд. Индия, (РУ № ЛП-003277), ТН "Амизолид", производитель АО "Фармасинтез" (РУ № ЛП-002276), ТН "Зеникс", производитель Хемофарм А.Д. (РУ № ЛП-001785), ТН "Зивокс", производитель Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи (РУ № ЛП-001785).

Указанные лекарственные препараты выпускаются в обращение с дозировками 200 мг, 300 мг, 400 мг, 600 мг.

Из реестра предельных отпускных цен производителей следует, что в обращении имеется единственный лекарственный препарат с дозировкой 300 мг №10, это торгового наименования "Амизолид", производства АО "Фармасинтез" (РУ № ЛП-003984).

В разделе "Способ применения и дозы" инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Амизолид, также, как и в инструкциях по применению аналогичных лекарственных средств в рамках одного МНН, указан рекомендуемый режим дозирования - 600 мг внутрь (т.е. перорально) каждые 12 часов.

См. выдержку из инструкции по применению соответствующего ТЗ лекарственного препарата торгового наименования Амизолид.

См. выдержку из инструкции по применению взаимозаменяемого лекарственного препарата торгового наименования Линезолид производства Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд. (РУ № ЛП-003277) выпускаемый в обращение с дозировкой 600 мг.

Именно лекарственный препарат с дозировкой 600 мг будет предложен заявителем при

участи в аукционе.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусмотрена ответственность медицинских организаций, медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с дозировкой 300 мг сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Линезолид лекарственных средств, в том числе лекарственного препарата торгового наименования "Амизолид".

Таким образом, требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата необъективно, описание объекта закупки не соответствует п.1,6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе. Исключение возможности пересчета дозировок лекарственного препарата с МНН: Линезолид, влечет за собой нарушение положений ст.17 Закона №135-ФЗ "О защите конкуренции".

Аналогичный вывод сделан ФАС России. В соответствии с письмом №АК/28644/15 от 09.06.2015 года, наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе:

- требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата (например, 500 мг) без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, 2 таблетки по 250 мг).

Согласно письма ФАС РФ от 09.04.2014г. № АК/13610/14 «...Различные дозировки лекарственных препаратов также следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления...».

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон) документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) 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 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 МНН 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 МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

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.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень, либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на настоящий момент указанный перечень не утвержден Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

При этом согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления 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.

В соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона 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 двести тысяч 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 Закона. 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.

Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом не предусмотрено.

Таким образом, учитывая что закупка лекарственного препарата с МНН Линезолид осуществляется в большом количестве для лечения больных и начальная (максимальная) цена контракта составляет сумму 939698,40 рублей, то закупка лекарственного препарата торгового наименования Амизолид путем проведения открытого аукциона в электронной форме нарушает как положения и принципы осуществления закупки в рамках 44-ФЗ, так и в рамках Закона о защите конкуренции, поскольку ограничивает право участника закупки предложить к поставке лекарственный препарат взаимозаменяемый в рамках одного МНН.

В доказательство ограничения конкуренции предполагаем, что к участию в аукционе будут допущены как максимум две заявки с предложением к поставке одного и того же лекарственного препарата и контракт будет заключен либо с минимальным снижением цены (от 0,5% до 1,0%) на торгах или с начальная (максимальная) цена контракта. Просим комиссию антимонопольного органа обратить на это внимание.

Указанная позиция подтверждается решением Кемеровского УФАС России № 08/8730 от 15.09.2017».

В свою очередь, заказчиком представлены следующие возражения:

«Линезолид относится к фармакотерапевтической группе синтетических антибиотиков класса оксазолидинонов, используемых для лечения тяжелых инфекционных заболеваний, вызываемых грамположительными бактериями, устойчивых к другим антибиотикам.

Как представитель класса оксазолидинонов, линезолид является активным против широкого спектра грамположительных бактерий, в том числе стрептококков, устойчивых к ванкомицину энтерококков и метициллин-резистентного золотистого стафилококка (MRSC). Основными показаниями к применению линезолида являются инфекции кожи и мягких тканей, в том числе госпитальная пневмония, хотя становится популярным

использование препарата и при других заболеваниях, в том числе для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в рамках V режима химиотерапии согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2014 г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания» и Федеральным клиническим рекомендациям по лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя, утвержденным на X съезде «Российского общества фтизиатров 28.05.2015 и Профильной комиссией по специальности «Фтизиатрия» Минздрава России 13.11.2015. При назначении линезолида доля больных, эффективно пролеченных по поводу туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя, значительно повышается.

В соответствии с указанными нормативными документами V режим химиотерапии предусматривает непрерывный ежедневный прием линезолида в суточной дозе 600 мг в течение всего курса лечения (интенсивная фаза - 240 доз и фаза продолжения лечения - 360 доз).

Таким образом, пациент, получающий лечение по V режиму химиотерапии будет получать данный препарат не в течение 10-14 дней, предусмотренных к инструкции по применению данного препарата, а течение восемнадцати месяцев (600 дней).

Согласно инструкции, при применении в течение короткого периода линезолид является относительно безопасным препаратом, может использоваться у больных любого возраста и у лиц с заболеваниями печени или почечной недостаточностью. Однако при длительном лечении линезолидом может возникнуть угнетение функции костного мозга, проявляется чаще тромбоцитопенией. Считается, что это единственное побочное действие, возникающее чаще при применении линезолида, чем при применении гликопептидов и β -лактамов антибиотиков. Данное побочное действие редко возникает у больных, принимавших препарат 14 дней или меньше, но у больных, получавших препарат более 14 дней, оно возникает значительно чаще. Длительное применение линезолида также ассоциировано с периферической невропатией и оптической невропатией, которые чаще всего встречаются после нескольких месяцев лечения и может быть необратимыми.

Федеральные клинические рекомендации по лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя содержат алгоритм действий по коррекции неблагоприятных побочных реакций, возникающих в процессе химиотерапии при приеме линезолида. Согласно данному алгоритму, при возникновении неблагоприятной побочной реакции в виде миелосупрессии (угнетение кроветворения) рекомендуется прекратить прием линезолида, а при нормализации показателей крови возобновить его прием с дозы 300 мг под контролем показателей общего анализа крови и в дальнейшем предусмотреть двукратный прием препарата в сутки (300 мг каждые 12 часов) с целью предупреждения повторного возникновения неблагоприятной побочной реакции.

Таким образом, закуп линезолида, форма выпуска - таблетки, содержащие 300 мг активного вещества, обоснован и целесообразен с учетом представленных подходов к его назначению у пациентов с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя».

- указанным возражениям была приложена копия решения Новосибирского УФАС России от 08.06.2017 № 08-01-2017 о признании необоснованной жалобы заявителя, содержащего аналогичный довод.

При этом на заседании Комиссии представителями заказчика были даны пояснения о том, что требование к дозировке лекарственного препарата обусловлено объективной потребностью заказчика, исходя из соответствующей схемы лечения определенной группы больных. Дозировка 300 мг может применяться при различных схемах лечения, особенно при назначении двукратного приема лекарственного препарата. Указанная схема приема невозможна при использовании лекарственного препарата с МНН «Линезолид» дозировкой 600 мг, поскольку в соответствии с действующими нормами оказания медицинской помощи не допускается деление таблетки на две части. Кроме того, указанная заявителем разовая доза лекарственного препарата 600 мг показана для пациентов с пневмонией, инфекциями кожи и мягких тканей, но не для пациентов, больных туберкулезом.

Соглашаясь с указанной позицией заказчика, Комиссия отмечает, что в данном случае закупается лекарственный препарат не по торговому наименованию, а с МНН «Линезолид».

Кроме того, в силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке или **в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) **заказчика**, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.**

Согласно части 9 указанной статьи к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе, в части ограничения количества участников закупки, а также доказательств того, каким образом действия заказчика нарушают его права и законные интересы.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в лекарственном препарате с МНН «Линезолид» с заявленными характеристиками для обеспечения надлежащего лечения пациентов, и, исходя из специфики осуществляемого им вида деятельности, Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический противотуберкулезный диспансер» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН "Линезолид" (III) (извещение № 0352200011817000191).

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