РЕШЕНИЕ № 1020/2020-КС

по делу № 023/06/64-2425/2020 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

26 мая 2020 года г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) рассмотрев жалобу ООО «РуссПроф» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «НИИ ККБ №2» МЗ КК (далее – Заказчик) при проведении ГКУ КК «Дирекция государственных закупок» электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Цефепим+(Сульбактам))» (извещение № 0818500000820002272) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель считает, что аукционная документация составлена с нарушением требований Закона о контрактной системе.

Уполномоченным органом, Заказчиком представлены письменные пояснения по существу доводов жалобы, в соответствии с которыми Уполномоченный орган, Заказчик не согласны с доводами жалобы и считают, что аукционная документация соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – ГКУ КК «Дирекция государственных закупок» проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Цефепим+(Сульбактам))» (извещение №

0818500000820002272).

Заказчик - ГБУЗ «НИИ ККБ №2» МЗ КК.

Начальная (максимальная) цена контракта – **22 500 000,00** рублей.

Согласно ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В силу ч. 1 ст. 65 Закона о контрактной системе в случае проведения электронного аукциона заказчик размещает в единой информационной системе документацию о таком аукционе в сроки, указанные в частях 2 и 3 статьи 63 настоящего Федерального закона, одновременно с размещением извещения о проведении такого аукциона.

В соответствии с п. 1) ч. 1 ст. 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, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно п. 1) ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с п. 6) ч. 1 ст. 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, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

В Разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации Заказчиком установлены требования:

Заявитель считает, что требования Заказчика ограничивают количество участников закупки.

ООО «РуссПроф» полагает, что Заказчик для оказания медицинской помощи должен осуществлять закупку исключительно препаратов, входящих в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), а именно вместо МНН: Цефепим+(Сульбактам) приобрести препарат из перечня ЖНВЛП с МНН: Цефепим.

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» одним из основных принципов охраны здоровья человека является доступность и качество медицинской помощи.

Согласно п. 2 ч. 3 ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - возможно в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

В ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано, что контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе назначение пациентам из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии препаратов не входящих в перечень ЖНВЛП осуществляется фондами обязательного медицинского страхования и страховыми медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании.

Таким образом, в учреждении Заказчика пациентам из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии назначаются препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП.

Представителем Заказчика также пояснено, что согласно данным ГРЛС препараты с МНН Цефепим и МНН Цефепим+(Сульбактам) не являются взаимозаменяемыми, так ка не являются препаратами с доказанной терапевтической эффективностью или биоэквивалентностью, не имеют эквивалентные качественный и количественный состав действующих

веществ. Терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарата каждого производителя. Эти доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой.

В настоящее время цефепим - препарат, который изначально создавался для терапии тяжелых бактериальных инфекций в стационаре, утратил свою актуальность, поскольку он разрушается бета-лактамазами широкого спектра действия, выделяемыми энтеробактериями. Данный препарат исключен из Формулярного перечня ГБУЗ «ККБ №2» и схем эмпирической антибактериальной терапии, разработанных в ГБУЗ «ККБ №2» на основании данных микробиологического мониторинга и утвержденных главным врачом.

Лечение тяжёлых инфекций препаратом МНН цефепим+(сульбактам) предписано Федеральными клиническими рекомендациями «Антимикробная терапия и профилактика инфекций почек, мочевыводящих путей и мужских половых органов».

Кроме того, Общероссийскими рекомендациями по лечению COVID-19 Министерства Здравоохранения РФ предусмотрено, что в случае клинической неэффективности, развитии нозокомиальных осложнений, выбор антимикробного препарата осуществлять на основании факторов риска резистентных возбудителей, предшествующей терапии, результатов микробиологической диагностики (пиперациллин/тазобактам, цефепим/сульбактам, меропенем, дорипенем, имипенем/циластатин, цефтол оза н/тазобактам, цефтазидим/авибактам, тигециклин, азтреонам, амикацин и др.).

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.

Следовательно, для обеспечения потребности стационара в эффективных и безопасных антибактериальных препаратах ГБУЗ «ККБ №2» необходимо закупить антибактериальный препарат цефепим + (сульбактам), который не может быть заменен на цефепим, поскольку не является идентичным ему.

Таким образом, отсутствие лекарственного препарата с МНН цефепим+(сульбактам) в перечне жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств на 2020 год, не является препятствием для осуществления его закупки, так как ни Закон о контрактной системе, ни постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского

применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не содержат запрет на закупку лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.

С учетом изложенных обстоятельств, требования аукционной документации установлены с учетом потребностей Заказчика и не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «РуссПроф» необоснованной.

2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0818500000820002272).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.