

ТЗ свидетельствует, что заказчик требует лекарственный препарат «Протафан» производства компании «Ново Нордиск А/С — Дания». И так далее. Цель одна — потратить средства на закупку заранее выбранного продукта.

СХЕМА НОМЕР 4. Обращают на себя внимание новые тренды ухода от конкурентных аукционов по ТН, например, делая закупки ЧГИИ, используя правовое регулирование федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

На первый квартал 2016 года таких торгов было разыграно 41% (в пересчете на упаковки препарата). Делается это таким образом. Главные распорядители бюджетных средств в регионах (органы здравоохранения) дают поручения ГУПам на закупку препаратов для льготников и транслируют им бюджетные средства региона на лекарственное обеспечение. Так региональные органы здравоохранения обходят закон о контрактной системе и его требования о закупке лекарств по МНН.

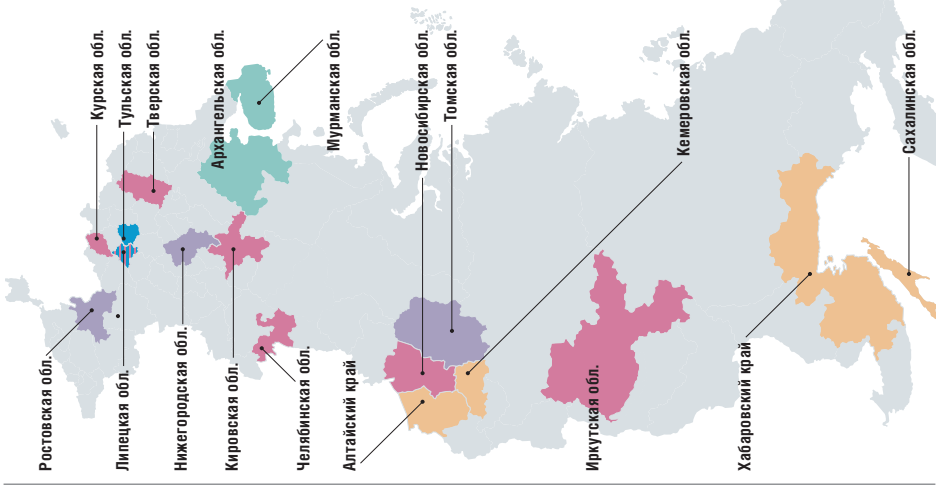
Этим увлекаются в Нижегородской области, Ростовской и Томской областях и других.

СХЕМА НОМЕР 5. Речь идет о закупках лекарственных препаратов, включая ЧГИИ, под видом организации «социальной услуги».

Некоторые регионы (Архангельская область, Мурманская область) организывают закупку так называемой социальной услуги. Торги проводятся именно под видом закупки «услуги», а не поставки лекарств. В техническое задание включается требование к исполнителю оказать услугу по обеспечению лекарственными препаратами льготной категории населения, при этом обязательства «закупить», «поставить» товар не упоминаются. Такая игра слов позволяет заказчику объединять в один лот всю потребность лекарственного обеспечения региона на год/полгода, в ряде случаев организовывать конкурсы вместо аукционов.

ТИПЫ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ПРИ ГОСЗАКУПКАХ (ПО СОСТОЯНИЮ НА СЕРЕДИНУ 2016 ГОДА)

- ЗАКУПКА ЧГИИ ПО КОНКРЕТНЫМ ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ (ТН)
- ЗАКУПКА ЧГИИ С УКАЗАНИЕМ СОСТАВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ
- ЧГИИ В КАРТРИДЖНОЙ ФОРМЕ ВЫПУСКА, СОВМЕСТИМОЙ ТОЛЬКО С ОПРЕДЕЛЕННОЙ МНОГОРАЗОВОЙ ШПИЦ-РУЧКОЙ
- НОВЫЕ ТРЕНДЫ
- ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧАЯ ЧГИИ, ПОД ВИДОМ ОРГАНИЗАЦИИ «СОЦИАЛЬНОЙ УСЛУГИ»



Например, в июле 2016 года Мурманское УФАС России по делу о нарушении антимонопольного законодательства министерством здравоохранения Мурманской области вынесло последнему предупреждение, указав, что, «по мнению антимонопольного органа, при проведении торгов на услугу по отпуску необходимых товаров отдельным категориям граждан в аптечных организациях Мурманской области, Минздравом не были соблюдены требования ст. 15 закона о защите конкуренции, а также не достигнуты цели и задачи закона о контрактной системе, в связи с чем антимонопольный орган усматривает в действиях мини-

стерства здравоохранения Мурманской области признаки нарушения ч. 1 ст. 15 закона о защите конкуренции».

КАК РАЗВЕИВАЕТСЯ МИФ О НЕВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ ПРЕПАРАТОВ

Нередко в регионах быстро и массово меняют основного поставщика на другого по различным соображениям. Тем самым подтверждается то, что и так знает почти каждый диабетик, — в принципе все известные препараты обладают примерно одинаковой эффективностью, и нет особой разницы, какой из них выбрать.

В ряде регионов можно наблюдать изменение структуры закупок ЧГИИ конкретных производителей. В Санкт-Петербурге в 2009–2010 годах компания «Ново Нордиск (Дания)» отдала на эксклюзивную дистрибуцию свою продукцию очень ограниченному кругу компаний. Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга практически одновременно отказался от закупок продукции «Ново Нордиск» и заменил ее ЧГИИ других производителей.

В Свердловской области, где резидентом Уральского фармацевтического кластера является завод-производитель ЧГИИ «Медсинтез», также наблюдалось достаточно агрессивное замещение инсулина других производителей его продукцией. Фактически Свердловская область — яркий пример протекционизма компаний-резидентов уральского фармкластера.

Протекционизм может быть финансово выгодным. В октябре 2014 года департамент здравоохранения Москвы объявил торги на ЧГИИ по МНН. Впервые в Москве был реализован принцип 1 лот = 1 МНН = 1 форма выпуска. Такая практика продолжается и сейчас.

Начальные цены за одну упаковку были на уровне наименьших предельных зарегистрированных цен производителей перечня ЖНВЛП, что может говорить о минимальной итоговой торговой наценке у победителей данных аукционов. Количество поданных заявок участников составило по шесть на флаконы и картриджи (четыре аукциона) и по три на одноразовые ручки (два аукциона). По итогам всех состоявшихся торгов экономия бюджетных средств составила 23,1 млн руб. Во всех случаях победили инсулины отечественных производителей.

Таким образом, самый крупный в России государственный заказчик ЧГИИ публиковал результаты торгов, которые не учитывают историю поставок конкретных торговых наименований инсулинов в предыдущие годы, а также допускал к участию торговые наименования любого производителя. ■

КРАСНОДАРСКИЙ СПОР О ЕМКОСТИ ФЛАКОНОВ

Летом в Краснодарском крае спорили о приемлемой емкости флаконов для нужного контрастного препарата. Цена спора составила почти 340 тыс. руб.

Началось все с жалобы ООО «ФК „Сатиком“» на действия отдела муниципальных закупок администрации МО Кущевский район, МБУЗ «Кущевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона «Приобретение лекарственных средств (йодиксанол)». Производитель препаратов доказывал, что эти действия нарушили федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

«Сатикому» не понравилось требование заказчика к лекарственному средству МНН йодиксанол: «Раствор для инъекций 320 мг йода/мл 100 мл флаконы полипропиленовые №10». По мнению производителя, разумно использовать аналогичную продукцию в другой расфасовке.

У заявителя были основания для спора: «Сатиком» предлагает сопоставимый по свойствам препарат, только в другой расфасовке. То есть речь идет о взаимозаменяемых препаратах. Но заказчик — Ку-

щевская ЦРБ — утверждал, что «заключение о взаимозаменяемости препаратов МНН йодиксанол заявителем не было предоставлено».

Дело рассматривала комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. И она признала жалобу ООО «ФК „Сатиком“» обоснованной.

Это решение объясняется и тем, что первым делом комиссия руководствовалась интересами пациентов, а не бизнеса. Такой вывод можно сделать из того, что антимонопольщики подробно описывают в своем решении то, почему требуется именно такой флакон для препарата, какой и был описан в заказе.

«В техническом задании заказчик установил требования к лекарственному средству 100 мл флаконы полипропиленовые... Предложение лекарственных средств в иной дозировке не допускается». Комиссия обращает внимание на то, что заказчик описал характеристики препарата так, чтобы обеспечить «возможность введения при помощи автоинжектора.

ТАМБОВСКОЕ «ПОДКОЖНОЕ» РАЗБИРАТЕЛЬСТВО

Комиссия по контролю в сфере закупок управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области удовлетворила жалобу ЗАО BIOCAD на действия ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства трастузумаб (начальная (максимальная) цена контракта — 4 746 027,00 руб.).

Заявитель BIOCAD счел, что заказчик неправомерно установил в извещении и аукционной документации требование о поставке препарата трастузумаб таким образом, чтобы ему отвечал, согласно государственному реестру лекарственных средств, единственный препарат — герцептин «Ф.Хоффман-Ля-Рош», Швейцария. Для этого в требовании было указано, что препарат нужен «в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5 мл, №1». По мнению BIOCAD, указанное требование противоречит положениям Закона о контрактной системе и ограничивает права участников закупки.

В заявлении указывалось, что в результате на электронный аукцион ожидаемо была подана только одна заявка — от АО «Р-Фарм». Оно и было признано соответствующим требованиям документации об аукционе.

ЗАО BIOCAD сочло документацию об аукционе не соответствующей требованиям законодательства и обратилось с жалобой в антимонопольный орган.

Антимонопольная комиссия начала разбирательство. Выяснилось, что в государственном реестре лекарственных средств под МНН трастузумаб зарегистрированы следующие лекарственные препараты: гертикад (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для

инфузий) производства ЗАО BIOCAD (Россия), герцептин (раствор для подкожного введения) производства «Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд» (Швейцария), герцептин — лиофилизат производства «Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд» (Швейцария).

Очевидное предпочтение швейцарской продукции заказчик и уполномоченный орган оправдывали своим правом «устанавливать требования к поставляемому препарату в соответствии с потребностями, обусловленными спецификой деятельности и вытекающими из назначения врачей для определенной группы пациентов».

Но Федеральная антимонопольная служба указала, что лекарственные препараты с МНН трастузумаб в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в соответствии со статьей 4 федерального закона «О защите конкуренции» являются взаимозаменяемыми.

То есть можно применять готовый раствор, а можно готовить его: терапевтический эффект будет один и тот же, оба варианта применения одинаково эффективны, указало антимонопольное ведомство, «на одной группе пациентов с показаниями к применению „рак молочной железы“». Неслучайно швейцарцы выпускают препарат в двух формах.

Соответственно, комиссия Тамбовского УФАС России решила, что установление в аукционной документации требований к форме лекарственного препарата, которые не влияют на его терапевтические свойства, без возможности поставки эквивалента нарушает принцип объективности и приводит к ограничению количества участников закупки. А это нарушает требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Упаковка, количество 10. Предложение лекарственных средств в иной дозировке не допускается... Согласно закону №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», инструкция по применению лекарственного препарата... является основополагающим документом для медицинского работника... Требование к возможности введения при помощи инжектора обусловлено тем, что к основным параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС. Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, давление, объем). Ручное введение контраста не позволяет установить и контролировать параметры введения препарата, а следовательно, обеспечить должное качество диагностики».

Иными словами, главным доводом стала инструкция по применению препарата, несоблюдение которой расценивается законом как эксперимент. ООО «ФК „Сатиком“» потерпело поражение.

Доводы заказчика и уполномоченного органа о том, что «в соответствии со спецификацией эксплуатационной характеристикой закупаемого лекарственного средства является способ его введения (раствор для подкожного введения), необходимой к тому же для определенной группы пациентов, не основаны на законе», заключила комиссия.

Закон «О лекарственных средствах» описывает порядок определения взаимозаменяемости препаратов и определяет возможность признания лекарственных препаратов взаимозаменяемыми «с разными лекарственными формами». Важно отметить, что компетенцией по подтверждению взаимозаменяемости обладает исключительно Минздрав России, региональные же заказчики не обладают такими полномочиями.

Комиссия указала, что требование заказчика закупить герцептин, явно на единственный лекарственный препарат из зарегистрированных под МНН трастузумаб, необоснованно ограничивает количество участников закупки и нарушает ст. 33 Закона о контрактной системе.

В итоге комиссия пришла к выводу, что заказчик допустил нарушение требований ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, «поскольку такой лекарственный препарат производит единственный производитель и под совокупность таких требований подходит только один препарат из зарегистрированных под одним МНН трастузумаб». И было принято решение признать жалобу ЗАО BIOCAD обоснованной, «выдать заказчику, аукционной комиссии заказчика, уполномоченному органу, оператору торговой площадки предписание об устранении нарушения законодательства... путем отмены всех протоколов электронного аукциона».