

Новые старые закупки

Федеральный закон № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» действует уже больше года. Однако практика его применения все еще продолжает формироваться, зачастую вступая в конфликт с практикой, наработанной по старому закону о закупках. Анализ антимонопольных разбирательств I квартала 2015 года дает возможность сформулировать отдельные рекомендации, которые позволят ЛПУ обезопасить себя от актуальных рисков.



Мария БОРЗОВА,
старший юрист компании VEGAS LEX
Москва

Инсулины: по торговому наименованию или МНН?

По общему правилу, закупка лекарственных препаратов осуществляется по международному непатентованному наименованию. Однако в соответствии с Письмом Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04 от 31 октября 2007 года, Письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию № 1003/048743П от 15 октября 2007 года различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. Более того, в Письме ФАС России № АЦ/19080 от 16 октября 2007 года содержатся разъяснения о том, что по указанным основаниям размещение заказа на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент». Это позволяет сделать вывод, что инсулины и циклоспорин составляют исключение из общего правила и размещение заказов на их поставку может осуществляться по торговым наименованиям. При этом важно понимать, что указанные выше письма не носят характера нормативных документов, в связи с чем не являются обязательными к применению, поэтому практика по вопросам закупки инсулинов формируется не единообразно.

Например, в Решении № 08-01-460 от 5 декабря 2014 года УФАС по Новосибирской области пришло к выводу о неправомерности закупки препарата «инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]» по торговому наименованию. В данном случае антимонопольный орган не поддержал доводы государственного заказчика о том, что инсулины являются исключением из всего перечня лекарственных препаратов, поскольку различные торговые

наименования инсулинов несовместимы между собой.

В то же время в Решении по делу № 29/15-ГЗ/Ж от 12 марта 2015 года комиссия Смоленского УФАС России пришла к диаметрально противоположному выводу. В рассматриваемом случае документация об аукционе устанавливала, что предметом поставки является инсулин с конкретным торговым наименованием конкретного производителя. В этой связи в антимонопольный орган была подана жалоба о нарушении законодательства о закупках. Но заказчик с доводами жалобы не согласился и в ходе разбирательства привел следующую аргументацию. Инсулин является биологически активным веществом и белковой молекулой. Производители биологической молекулы не могут на 100% воспроизвести цикл производства, то есть получить идентичную копию. Также в процессе многократного применения рекомбинантных препаратов в организме пациентов вырабатываются антитела, которые нейтрализуют препарат, что может привести к критическому состоянию пациента и аллергическим реакциям. Таким образом, заказчик пришел к выводу, что различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, и в подтверждение своих доводов сослался на указанные выше письма Минэкономразвития, Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию и ФАС России. Комиссия Смоленского УФАС России поддержала позицию заказчика и признала закупку инсулина по торговому наименованию правомерной, несмотря на то, что сами разъяснения, на которые сослался заказчик, были даны достаточно давно и в соответствии с законодательством, которое действовало ранее.

Правоприменительная практика пока не дает однозначного ответа на вопрос о том, каким образом государственные заказчики должны применять надбавки при определении цены контракта на препараты ЖНВЛП

Учитывая имеющуюся практику решений ФАС России, лечебным учреждениям рекомендуется обратить внимание на то, что закупка инсулина по торговому наименованию допустима, но будет неизбежно сопряжена с рисками подачи жалоб в антимонопольный орган со стороны потенциальных участников торгов. При этом ссылка заказчика на разъяснения регулирующих органов может не приниматься во внимание для обоснования правомерности закупки по торговому наименованию. В то же время закупка препаратов по международному непатентованному

наименованию не будет сопряжена с указанными выше правовыми рисками, но может быть связана с этическими рисками переключения пациентов с одного биологического препарата на другой. В этой связи при проведении закупок инсулинов лечебным учреждениям рекомендуется тщательно оценивать все обстоятельства закупки (количество пациентов, приверженность таких пациентов к определенному препарату, безопасность переключения между препаратами разных производителей, сроки

различные сроки годности, в связи с чем требование заказчика о том, чтобы лекарственные препараты имели остаточный срок годности, выраженный в процентах, устанавливает неравные условия для производителей и может повлечь за собой ограничение количества участников закупки. В данном случае антимонопольный орган также не принял во внимание доводы о том, что Постановлением Госкомстата РФ № 19 от 9 марта 2000 года, Приказом Минздрава РФ № 340 от 7 сентября 2000 года, методическими

Сегодня в большинстве случаев правоприменитель старается избежать формального толкования норм права и критически оценивает информационные разъяснения рекомендательного характера

предоставления препаратов, вопросы социальной ответственности при срыве торгов и т.д.) и заранее готовить аргументы для обоснования потребности в конкретном наименовании препарата или проводить закупку по международному непатентованному наименованию.

Не годный срок

В Письме № АК/34487/14 от 26 августа 2014 года «О разъяснении вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности лекарственных препаратов» ФАС России указала, что установление остаточного срока годности в процентах при формировании требований документации о закупках может повлечь за собой ограничение количества участников торгов.

рекомендациями по формированию системы управления запасами лекарственных средств, утвержденными Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 1 октября 2008 года, предусмотрено предоставление сведений об остаточном сроке годности в процентах.

Принимая во внимание это решение ФАС, при формировании требований документации о закупках заказчиком рекомендуется определять остаточный срок годности лекарственных препаратов конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению.

О взаимозаменяемости замолвите слово

В Письме ФАС России от 17 сентября 2009 года о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН Эпоэтин альфа содержится вывод об отсутствии зависимости развития побочных реакций при применении эритропоэтинов от входящих в их состав вспомогательных веществ, в том числе альбумина. Тем не менее практика закупок таких препаратов складывается не единообразно, а потребности заказчика могут быть связаны с необходимостью закупки препарата со строго определенным составом вспомогательных веществ.

В частности, в Решении № 20с/15 от 18 февраля 2015 года Липецкое УФАС России не поддержало логику указанного выше разъяснения и согласилось с доводами заказчика — лечебного учреждения. В данном деле лечебное учреждение установило требование о закупке препарата «Эпоэтин бета или альфа» без содержания альбумина. Участник закупки, заявка которого была

№ 12 (697) 27 апреля 2015 г.

отклонена, обратился в антимонопольный орган с жалобой на непропорциональное установление требований в аукционной документации. В ходе разбирательства заказчик пояснил, что при описании объекта закупки лечебное учреждение исходило из своих потребностей, а также специфики больничного отделения, в котором применяется данный препарат, а именно: отделения диализа. В обоснование своей позиции заказчик привел следующие доводы. Терапия рекомбинантным человеческим эритропоэтином (рчЭПО) — широко распространенный вид лечения почечной анемии. В то же время препараты эпоэтинов, содержащие альбумин, могут являться дополнительным источником сенсибилизации пациентов, получающих гемо- и перитонеальный диализ. У реципиентов почечного трансплантата дополнительная сенсибилизация альбумином усложняет индивидуальный подбор и повышает риск развития криза отторжения трансплантата в дальнейшем. В клинической практике нередки ситуации, когда применение эпоэтина с альбумином недопустимо в принципе: для людей с хронической почечной недостаточностью; планируемых на оперативное лечение по трансплантации почки; с непереносимостью альбумина; пациентам с наличием иммунологически опосредованных системных заболеваний. Таким образом, заказчик пришел к выводу, что терапия препаратами «Эпоэтина альфа или бета», не содержащими альбумин, в его случае является наиболее безопасной и экономически обоснованной, а антимонопольный орган поддержал позицию заказчика.

В этом случае хотелось бы обратить внимание государственных заказчиков на то, что сегодня в большинстве случаев правоприменитель старается избегать формального толкования норм права и критически оценивает информационные разъяснения рекомендательного характера. Зачастую, если заказчик может привести объективное обоснование потребности в конкрет-

практика по данному вопросу формируется противоречиво.

В начале 2015 года региональное учреждение здравоохранения провело аукцион на поставку лекарственных средств, по итогам которого был выбран победитель. При формировании проекта госконтракта заказчик снизил предложенную победителем цену препаратов до уровня предельной зарегистрированной цены производителя. В Решении по делу № 51/15 от 5 февраля 2015 года УФАС по Алтайскому краю признало действия заказчика правомерными. Антимонопольный орган указал, что понятия фактической отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отпускной цены на лекарственный препарат организаций оптовой торговли и предельной отпускной цены не являются тождественными. В силу вышеизложенного при заключении контракта победитель обязан снизить предложенную им цену лекарственного препарата до предельной отпускной цены на данный препарат, зарегистрированной в государственном реестре предельных отпускных цен. Оптовые и розничные надбавки при таких обстоятельствах, по мнению УФАС по Алтайскому краю, не применяются. Схожее решение было вынесено 22 октября 2014 года Кемеровским УФАС по делу № 337/3-2014.

Однако 27 ноября 2014 года Кемеровское УФАС России в Решении по делу № 403/3-2014 указало, что заказчик не имеет правовых оснований производить снижение цены на препарат из Перечня ЖНВЛП до уровня предельной отпускной цены, так как часть 10 статьи 31 Закона № 44-ФЗ содержит иной регуляторный механизм, позволяющий заказчику отказать от заключения контракта с победителем, если предлагаемая им цена препаратов превышает их предельную отпускную цену и от ее снижения участник отказывается (при этом в указанной норме отсутствует прямая формулировка, допускающая снижение цены заказчиком).

ЛПУ необходимо обратить внимание на то, что попытки искусственным образом снизить предложенную победителем цену контракта могут привести к подаче жалобы в ФАС

ном препарате с определенным набором свойств (в том числе это касается вспомогательных веществ, противопоказаний к применению и т.д.), правоприменитель может встать на сторону лечебного учреждения, как в описанном выше случае. Тем не менее полностью исключить риски формального толкования существующих разъяснений о взаимозаменяемости определенных лекарственных препаратов невозможно, и это значит, что при формировании документации о закупке заказчиком необходимо заранее готовить возможное обоснование своей потребности со ссылками на положительную практику антимонопольного органа и судов.

Купить или не купить?

В заключение хотелось бы остановиться еще на одном решении ФАС. На сегодняшний день закон о контрактной системе содержит пробел в отношении возможности применения заказчиком оптовых и розничных надбавок при формировании начальной максимальной цены контракта при закупке препаратов из Перечня ЖНВЛП. И пока правоприменительная

Мы видим, что правоприменительная практика пока не дает однозначного ответа на вопрос о том, каким образом государственные заказчики должны применять надбавки при определении цены контракта на препараты из Перечня ЖНВЛП. В этой ситуации ЛПУ необходимо обратить внимание на то, что попытки искусственным образом снизить предложенную победителем цену контракта могут привести к подаче жалобы в ФАС, и итоги такого разбирательства могут быть непрогнозируемы в связи с отсутствием единообразного подхода правоприменителей к решению указанного вопроса. Заказчиком можно только посоветовать при проведении аукционов тщательно взвешивать риски, связанные с возможным оспариванием торгов или их срывом при неприменении надбавок, соотнося их с пользой от экономии бюджетных средств при формальном следовании букве закона. Также важно соотносить риски формального нарушения закона при применении надбавок и пользу от своевременного обеспечения пациентов необходимыми препаратами. ■

ПОДПИСКА

**акушерство
ГИНЕКОЛОГИЯ**



Уважаемые читатели!
Предлагаем вам оформить подписку с любого выпуска непосредственно в Издательском доме «Бионика Медиа»!
Это удобная своевременная доставка и выгодные условия.

Стоимость подписки на 2015:
Второе полугодие (6 выпусков):
Для индивидуальных подписчиков **1320 руб. 00 коп.**
Для организаций **3841 руб. 20 коп.**

Оформить подписку вы можете на сайте www.bionika-media.ru или обратившись по телефону **8(495) 332-02-63** и по e-mail: subscription@bionika-media.ru

Наши менеджеры помогут подобрать вам удобную форму доставки издания, подготовят необходимые документы.

Оформить подписку вы также можете в любом почтовом отделении:

В каталоге «Газеты и журналы» Агентство Роспечать	В каталоге Российской прессы «Почта России»
71400 Для индивидуальных подписчиков (Полугодовая)	10227 Для индивидуальных подписчиков (Полугодовая)
71401 Для организаций (Полугодовая)	10229 Для организаций (Полугодовая)

В объединенном каталоге «Пресса России»

38762 Для индивидуальных подписчиков (Полугодовая)	И в альтернативных подписных агентствах:
38764 Для организаций (Полугодовая)	ООО «Урал Пресс»
	http://www.ural-press.ru
	ООО «Информнаука»
	http://informnauka.com
	ООО «СЗА ПРЕССИНФОРМ»
	http://pinform.spb.ru/

Реклама



акушерство и гинекология

АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ СПРАВОЧНИК

путеводитель
врачебных назначений

УЖЕ
В ПРОДАЖЕ!



Практическим врачам, терапевтам:
кардиология,
пульмонология,
нефрология,
ревматология,
гастроэнтерология,
эндокринология,
урология и нефрология

В издании:

- вопросы диагностики и лечения по 21 специальности;
- наглядные схемы фармакоэпидемии;
- рейтинги врачей и назначений за 2008-2013 гг. в динамике и подробная справка на ТОП-5 назначаемых МНН;
- детализированная информация по ряду других препаратов.

Узнать условия заказа можно на сайте компании: www.bionika-media.ru, по телефону: **495 766-25-57 (доб. 127)** или по электронной почте: gusar@bionika-media.ru

Реклама



Турция: г. Анталия, ул. Чинарлы, д. 10