

## Применение данных реальной клинической практики при обосновании требований к предмету закупок

Борзова М. А. 

Адвокатское бюро «Трубор», Российская Федерация, Москва

### Аннотация

В статье описываются подходы правоприменительной практики в отношении пределов осуществления права лечебного учреждения на формирование требований к закупаемым препаратам на основе клинической практики и собственного опыта заказчика.

**Ключевые слова:** данные реальной клинической практики; закупки для государственных и муниципальных нужд; правоприменительная практика

**Для цитирования:** Борзова М. А. Применение данных реальной клинической практики при обосновании требований к предмету закупок. *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2021;1(1):16-20 <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-4>

**Поступила:** 02 сентября 2021 г. **Одобрена:** 14 сентября 2021 г. **Опубликована:** 20 сентября 2021 г.

## Applying real-world data to justify requirements to purchased drugs in public procurement

Borzova M. A. 

"Trubor" Law Firm, Russian Federation, Moscow

### Abstract

The article describes the approaches of law enforcement practice in relation to the regulatory limits within which a medical institution may exercise its right to establish requirements for purchased drugs based on purchaser's clinical practice and its own clinical experience.

**Keywords:** real-world data; public procurement; regulatory practice

**For citation:** Borzova MA. Applying real-world data to justify requirements to purchased drugs in public procurement. *Real-World Data & Evidence*. 2021;1(1):16-20. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrdw-4>

**Received:** September 02, 2021. **Accepted:** September 14, 2021. **Published:** September 20, 2021.

### Введение

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ) лекарственные препараты закупаются в соответствии с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии – в соответствии с химическими, группировочными наименованиями) [1]. Исключения составляют закупки лекарственных препаратов по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии и закупки препаратов, которые включены в перечень лекарственных

средств, закупаемых в соответствии с их торговыми наименованиями [2].

Кроме того, Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 определяет особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности описания ЛП) [3]. Согласно Особенности описания ЛП, при формировании технического задания заказчик указывает: лекарственную форму, дозировку препарата, остаточный срок годности. При этом запрещается включение в документацию о закупке ряда характеристик препарата, указывающих на единственного производителя и прямо не влияющих на терапевтический

эффект. В то же время заказчик вправе обосновать включение определённых характеристик закупаемого препарата в техническое задание, если нет иной возможности описать соответствующие требования.

Однако ни Закон № 44-ФЗ, ни Особенности описания ЛПП не содержат указаний на возможность формирования требований к лекарственному препарату на основе опыта оказания медицинской помощи в конкретном лечебном учреждении или на основе данных реальной клинической практики (*англ.* Real-world data; RWD). В то же время правоприменительная практика формируется более гибко.

## Материалы и методы

Анализ правоприменительной практики – это кропотливый процесс. Отслеживать её развитие необходимо на регулярной основе для возможности оценить появление и изменение определённых тенденций в толковании действующих норм. Кроме того, решения, как правило, необходимо отслеживать вручную с использованием реестра жалоб на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок для наиболее полного охвата материала и сравнения текстов решений непосредственно с документацией о закупке. В то же время в настоящей статье приведены наиболее показательные с практической точки зрения решения с развёрнутыми формулировками правоприменителя, которые в наибольшей степени позволяют анализировать и обобщать регуляторный опыт. Для демонстрации преимущества подходов в настоящей статье рассмотрены примеры из практики за 2019–2021 гг. в отношении закупок лекарственных препаратов с различными международными непатентованными наименованиями (МНН).

## Результаты

Данное исследование показало, что прямой и формализованной связи между формированием практики в сфере государственных (муниципальных) закупок и механизмами сбора и анализа данных реальной клинической практики нет. Тем не менее толкования правоприменителя демонстрируют, что опыт применения препарата в конкретном лечебном учреждении может оказывать влияние на формирование требований к закупаемым лекарственным средствам в целях обеспечения качественного оказания медицинской помощи определённым группам пациентов. При этом правомерность соответствующего подхода подтверждается рядом решений территориальных управлений Федеральной антимонопольной службы и судов. Однако соответствующие решения являются точечными, и какой-либо системной работы по обобщению и анализу обозначенной практики не ведётся. Тем не менее данное исследование показывает, что *de-facto* у заказчика

есть неформализованные инструменты для учёта его клинического опыта при формировании требований к предмету закупки.

**Анализ подходов правоприменителя.** Для того чтобы продемонстрировать, каким образом правоприменитель толкует действующее законодательство, ниже будут подробно описаны и разобраны примеры из административной и судебной практики.

**Когда ссылки на опыт применения препарата помогают обосновать потребности.** Решение Краснодарского УФАС от 04 августа 2021 г. по делу № 023/06/67-3767/2021 является одним из свежих примеров положительной оценки ссылки на опыт клинической практики заказчика в качестве обоснования требований к закупаемому препарату. Так, при проведении аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел» заказчик установил ряд требований к дозировке и фасовке. В документации о закупке было указано, что у заказчика существует потребность лечения пациентов, страдающих такими злокачественными новообразованиями, как рак молочной железы. Опыт работы заказчика показал, что терапию проходило достаточное число пациентов с площадью поверхности тела 1,6–1,7 м<sup>2</sup>. При этом, согласно опыту заказчика, фасовка препарата с МНН «Паклитаксел» 6–16,7 мг/мл (100,2 мл) или 17 мг/мл (102 мг), 23 мл (138 мг) или 23,3 мл (139,8 мг), 46 мл (276 мг), 50 мл (300 мг) наиболее точно соответствовала режиму химиотерапии у больных с такой площадью поверхности тела и других пациентов. Заказчик отклонил заявку одного из участников рынка, в которой были предложены характеристики препарата, не соответствующие указанным в техническом задании характеристикам. Антимонопольный орган, в свою очередь, признал отклонение заявки правомерным, а требования заказчика обоснованными.

В Решении Ленинградского УФАС от 15 декабря 2020 г. по делу № 047/06/67-3288/2020 прослеживается аналогичный подход. При проведении аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» заказчик установил требование к лекарственной форме и дозировке: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг или концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 30 мл или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг». В антимонопольный орган была подана жалоба на неправомерное отклонение заявки, в которой, по мнению заявителя жалобы, был предложен лекарственный препарат с эквивалентными характеристиками и сходным терапевтическим эффектом. Антимонопольный орган, в свою очередь, отметил, что при оценке сходного терапевтического эффекта следует руководствоваться позицией медицинских работников, непосредственно

осуществляющих взаимодействие с данным лекарственным препаратом. Кроме того, антимонопольный орган установил, что с учётом многолетней практики в проведении химиотерапевтического лечения заказчиком было выработано наиболее оптимальное соотношение дозировки и объёма наполнения лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» (5 мг/мл во флаконах 30 мл, что аналогично 150 мг твёрдого вещества). Применение иной дозировки и иного объёма наполнения флакона могло помешать качественному ведению лечебного процесса, значительно увеличить вредное воздействие на сотрудников и количество опасных отходов. Кроме того, заказчик закупал препарат в соответствующем количестве и дозировке с учётом статистических данных:

1. по средней потребности отделений;
2. о возможных вариантах лечения.

Таким образом, со ссылкой на опыт применения препарата и статистические данные, заказчик доказал, что преимуществами использования соответствующих дозировки и объёма наполнения препарата являлись:

1. отсутствие потерь при разведении для приготовления инфузионных растворов;
2. сокращение времени проведения манипуляций при приготовлении инфузионных растворов и затрат на сопровождающие медицинские изделия;
3. отсутствие необходимости утилизировать дополнительные остатки препарата, который обладает высокой цитостатической токсичностью и требует обеззараживания и обезвреживания;
4. минимизация возможного вредоносного влияния контакта медицинского персонала с цитотоксическим агентом при приготовлении инфузионного раствора;
5. уменьшение финансовых затрат заказчика на лечение пациентов.

Ссылка на сложившийся опыт оказания медицинской помощи специалистами лечебного учреждения была принята и в Решении Красноярского УФАС от 10 апреля 2020 г. № 024/06/105-862/2020, которое описывает следующую ситуацию. Заказчик провёл аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефотаксим+Сульбактам». На действия заказчика была подана жалоба в связи с неправомерным, по мнению заявителя жалобы, формированием требований к закупаемому препарату. Заказчику удалось обосновать необходимость закупки соответствующего препарата, в том числе, на основании следующего. Исходя из опыта работы медицинского персонала заказчика, было уста-

новлено, что по результатам бактериологических посевов в помещениях заказчика за 2018 г. наиболее часто встречающимся возбудителем инфекций являлась кишечная палочка, которая выработала резистентность к «цефтриаксону/цефотаксиму». «Цефотаксим+Сульбактам» был включён заказчиком в заявку на приобретение на 2020 г. на основании того, что препарат содержит ингибитор бета-лактамаз – сульбактам, который расширяет его спектр действия. Кроме того, в условиях стремительного роста антибиотикорезистентности возбудителей инфекционно-воспалительных заболеваний (в частности, кишечной палочки) назначение препарата с МНН «Цефотаксим+Сульбактам» в качестве эмпирической терапии позволяло уменьшить необходимость назначения резервных препаратов и сдерживать селекцию карбапенемрезистентных возбудителей, в том числе синегнойной палочки.

В связи с изложенным выше антимонопольный орган указал, что действия заказчика по приобретению соответствующего лекарственного препарата сами по себе не могли рассматриваться в качестве нарушения требований Закона № 44-ФЗ, поскольку:

1. действия заказчика корреспондировали целям эффективного использования источников финансирования;
2. действия заказчика были обусловлены фактической необходимостью противостояния стремительному росту антибиотикорезистентности в условиях проведения объективно требуемой антибактериальной терапии при оказании медицинской помощи больным.

Схожую логику можно увидеть в Решении Новосибирского УФАС от 13 сентября 2019 г. по делу № 054/06/69-1774/2019, которое описывает следующий подход в отношении закупки лекарственного препарата с МНН «Иммуноглобулин человека нормальный». Заявка одного из участников была признана не соответствующей требованиям документации об аукционе в связи с тем, что в показаниях к применению лекарственного препарата, предложенного к поставке, отсутствовал показатель «симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию или лечению». В связи с этим в антимонопольный орган была подана жалоба. Заказчик пояснил, что установление требования к наличию соответствующих показаний к применению было связано, прежде всего, с тем, что у заказчика как у медицинского учреждения имелся богатый опыт применения лекарственных препаратов с МНН «Иммуноглобулин человека нормальный». Из соответствующего опыта заказчик сделал однозначный вывод, что количество летальных исходов существенно ниже в случаях, когда для лечения пациентов использовался

препарат, имеющий в числе показаний к применению «симптоматическую гипогаммаглобулинемию, вторичную по отношению к основному заболеванию или лечению». Антимонопольный орган признал доводы заказчика обоснованными.

Ссылки на опыт применения препарата содержатся и в Решении Архангельского УФАС от 21 мая 2019 г. по делу № 121фз-19. Так, при проведении аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Эноксапарина натрия» заказчик установил требование к форме выпуска препарата и объёму наполнения первичной упаковки. В связи с таким формированием требований документации о закупке в антимонопольный орган была подана жалоба. Заказчик пояснил, что закупаемый препарат предназначался для применения в отделениях экстренной медицинской помощи и реанимации, куда пациенты поступают и где находятся в критическом состоянии и нуждаются в немедленной медицинской помощи. Заказчик отметил, что лекарственный препарат с МНН «Эноксапарина натрия» был необходим в объёме наполнения первичной упаковки 0,400 мл в связи с многолетним опытом применения препарата в указанном объёме и взаимосвязью с массой тела пациента. Заказчик отметил, что использование большего объёма наполнения привело бы к перерасходу лекарственного препарата, так как оставшийся в шприце препарат после введения одному пациенту нельзя использовать для другого пациента. В свою очередь, меньший объём увеличил бы временные затраты на введение необходимого количества препарата пациенту, находящемуся в критическом состоянии, когда крайне важно не упустить время. На основании соответствующих пояснений антимонопольный орган признал позицию заказчика обоснованной.

**Когда правоприменитель говорит о том, что заказчик не привёл ссылок на клиническую практику.** Однако не всегда заказчику удаётся убедить правоприменителя в своей правоте. Так, Решение Омского УФАС от 22 ноября 2019 г. по делу № 03-10.1/17-2019 содержит следующий подход к квалификации действий заказчика.

В антимонопольный орган была подана жалоба, согласно которой заказчик неправомерно установил требование о поставке лекарственного препарата с МНН «Цефепим» в комплекте с растворителем, что соответствовало характеристикам единственного препарата, представленного на рынке. Антимонопольный орган при этом указал, что аукционная документация не содержала каких-либо документов и сведений, обосновывающих установление соответствующих характеристик. Как отметил антимонопольный орган, заказчик не привёл в документации о закупке ссылок на клиническую практику и практику применения лекарственных препаратов

специалистами лечебного учреждения. Учитывая, что заказчиком не была предусмотрена возможность поставки отдельных компонентов и при этом обоснование необходимости поставки препарата в комплекте с растворителем отсутствовало в документации о закупке, антимонопольный орган заключил, что заказчиком были нарушены требования Закона № 44-ФЗ и Особенности описания ЛП. В то же время можно предположить, что, в случае надлежащего обоснования со ссылками на клиническую практику и практику применения соответствующего препарата специалистами лечебного учреждения, вывод правоприменителя мог быть иным.

**Когда правоприменитель требует представить статистическую информацию.** Иногда правоприменитель сам просит заказчика представить статистическую информацию и данные его клинической практики для обоснования потребности. Например, Решение УФАС по Республике Марий Эл от 13 мая 2021 г. по делу № 012/06/106-439/2021 описывает следующий подход. Заказчиком был проведён аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН «Далтепарин натрия». Заказчик установил требование к лекарственной форме закупаемого препарата: «раствор для внутривенного и подкожного введения». В техническом задании заказчик указал на то, что требование было установлено «для оказания в полном объёме экстренной медицинской помощи отделением реанимации и интенсивной терапии в критическом состоянии пациента и в послеродовом периоде». В антимонопольный орган была подана жалоба на положения документации о закупке.

Согласно пояснениям заказчика, требование к лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения» было установлено ввиду необходимости введения препарата внутривенно при оказании экстренной медицинской помощи пациентам. Для подтверждения данной информации в рамках рассмотрения жалобы антимонопольный орган запросил у заказчика статистическую информацию об использовании препарата с МНН «Далтепарин натрия» внутривенно. Однако заказчик не представил требуемую статистику со ссылкой на то, что использование лекарственного препарата в соответствии с конкретным способом введения не является предметом статистического учёта и обязательным требованием. В то же время заказчиком была представлена информация, из которой следовало, что по состоянию на 01 мая 2021 г. была применена 361 упаковка препарата в форме выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения». При этом было представлено всего 3 выписки из истории болезней, подтверждающие использование препарата внутривенно. Таким образом антимонопольный орган установил, что препарат использовался заказчиком преимущественно

для подкожного введения. Учитывая изложенное, антимонопольный орган заключил, что заказчиком не было приведено обоснование в отношении требуемой к поставке лекарственной формы. В связи с этим жалоба была признана обоснованной. В то же время можно предположить, что при наличии развернутых статистических данных, сформированных на базе клинической практики лечебного учреждения, вывод правоприменителя может быть другим.

**Позиция судебной системы соответствует подходам, сложившимся в административной практике.** На уровне Верховного Суда РФ прослеживается преемственность подходов в отношении правомерности ссылок на специфический опыт применения препарата заказчиком. Так, Определение Верховного Суда РФ от 21 ноября 2019 г. № 309-ЭС19-18066 описывает следующую ситуацию. Региональным министерством было опубликовано извещение и документация об аукционе на поставку лекарственного препарата с МНН «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» в дозировке 500 ЕД. В антимонопольный орган была подана жалоба в части необъективного описания объекта закупки, которая была признана обоснованной. Однако судебные инстанции указали, что заказчик, устанавливая требования к характеристикам закупаемого товара, исходил из имеющейся потребности в лекарственном средстве, обладающем определёнными характеристиками, для назначения детям с фокальной спастичностью нижней конечности, и закупался в определённой дозировке и количестве

на основании назначений врачей. При этом список пациентов представлялся заказчиком на обозрение судов. Вопреки доводам антимонопольного органа, суды учли, что в рассматриваемом случае было установлено определённое требование к дозировке препарата, как к характеристике, которая для заказчика являлась существенной ввиду методики и опыта применения лекарственного препарата. Соответствующий подход правоприменителя можно косвенно проследить и в других судебных делах.

### Заключение

Пройдёт ещё немало времени прежде, чем само понятие «данные реальной клинической практики» будет интегрировано в нормы законодательства о закупках. Тем не менее важно обращать внимание на существование взаимосвязей между практикой применения лекарственных средств в лечебных учреждениях и возможностями формирования требований к закупаемым препаратам с учётом клинической практики заказчика. Тем не менее важно также помнить, что ссылки на данные реальной клинической практики не должны быть использованы недобросовестно в целях ограничения круга участников закупок, так как обозначенный инструмент должен служить двум базовым целям:

1. для защиты интересов пациентов в получении качественного лечения;
2. для оптимального оснащения лечебных учреждений и оказания своевременной медицинской помощи в необходимом объёме.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Конфликт интересов.** Автор декларирует отсутствие конфликтов интересов в связи с данной работой.  
**Одобрение комитетом по этике.** Обзорная статья не требовала одобрения Комитетом по этике.

### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ

**Борзова Мария Анатольевна** – советник, Адвокатское бюро «Трубор», Россия, Москва  
e-mail: [maria.borzova@gmail.com](mailto:maria.borzova@gmail.com)  <https://orcid.org/0000-0002-6448-6973>

### Список литературы

1. Федеральный закон от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в ред. от 02.07.2021). Доступно по: <https://fssp.gov.ru/2315090/> [Internet] (дата обращения: 30.08.2021).
2. Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка
3. которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями». Доступно по: <https://clck.ru/XJFmp> [Internet] (дата обращения: 30.08.2021).
3. 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». Доступно по: <http://static.government.ru/media/files/hoNXj8exUEVL8AfDVsYeQGms0l0oEeA5.pdf> [Internet] (дата обращения: 30.08.2021).