

В ответ на запрос участника размещения заказа Министерство финансов Республики Коми на основании письма заказчика - ГБУЗ РК «Республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями» - разъясняет положения документации об открытом аукционе в электронной форме (ЭА-666) на право заключения договора «На поставку лекарственного препарата Зидовудин+Ламивудин в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С» в 2013 году» (номер извещения: 0107200002713000693):

**ЗАПРОС:** Просим Вас дать разъяснения по Аукциону № 0107200002713000693 «На поставку лекарственного препарата Зидовудин+Ламивудин в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С» в 2013 году»:

Так как в соответствии с письмом ФАС России от 24.08.2010 г. при государственных закупках противовирусных препаратов: комбинированных и монопрепаратов, предназначенных для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, комбинированные и монопрепараты в той же комбинации в виде 2-х таблеток являются взаимозаменяемыми, возможна ли поставка вместо комбинированного препарата МНН - МНН «Зидовудин+Ламивудин» (300 мг+150 мг) в комбинации из нескольких монопрепаратов:

- 1) из 2-х таблеток в составе: 1 таблетка (МНН Ламивудин 150 мг) и 1 таблетка (МНН Зидовудин 300 мг) или
- 2) из 3-х таблеток и капсул в составе: 1 таблетка (МНН Ламивудин 150 мг), 1 капсула (МНН Зидовудин 200 мг) и 1 капсула (МНН Зидовудин 100 мг) или
- 3) из 4-х таблеток и капсул в составе: 1 таблетка (МНН Ламивудин 150 мг) и 3 капсулы (МНН Зидовудин 100 мг).

**ОТВЕТ:**

При формировании объемов лекарственных препаратов, предполагаемых к закупке из средств федерального бюджета в 2013 году, расчет необходимого количества препаратов производился на основании Перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием суточных и курсовых доз, утвержденного стандартом первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией).

Техническое задание документации об аукционе содержит лекарственное средство, требуемые к поставке, а именно по МНН «Зидовудин+Ламивудин».

Анализ официального сайта <http://grls.rosminzdrav.ru> (Государственный реестр лекарственных средств), содержащего перечень торговых и международных непатентованных наименований, прошедших установленную регистрацию импортных и отечественных лекарственных средств, на территории Российской Федерации, показал, что лекарственный препарат «Зидовудин+Ламивудин» зарегистрирован как самостоятельный МНН и является комбинированным лекарственным препаратом.

Требования к содержанию комбинированного лекарственного препарата «Зидовудин+Ламивудин», указанные в техническом задании, являются важными и влияют на безопасность и здоровье пациентов. Комбинированная антиретровирусная терапия (АРТ) является высокоэффективным медицинским вмешательством, позволяющим контролировать инфекцию. Также, назначение комбинированного препарата требующего приема один раз в день, более удобно для пациентов и улучшает их приверженность к лечению. Применение комбинированного препарата для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа рекомендовано Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом (ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора», так как отвечает современным требованиям, предъявляемым к противовирусной терапии, назначаемой пожизненно:

- 1) кратность приема 1-2 раза в сутки;

- 2) наименьшее число капсул или таблеток;
- 3) наименьший спектр нежелательных явлений;
- 4) возможность одновременного приема с другой терапией (лечение туберкулеза, гепатита и т.д.).

Кроме того, согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги, данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами, что гарантировано Конституцией РФ ст. 7 .

В Центре СПИД существует реестр пациентов, которым врачебной комиссией учреждения был назначен комбинированный препарат (Зидовудин+Ламивудин) по следующим причинам:

1) в связи с наличием сопутствующих заболеваний, требующих одновременного приема большого количества лекарственных препаратов единовременно. В случае назначения зидовудина и ламивудина по отдельности увеличивается количество одновременно принимаемых таблетированных форм препаратов, что затрудняет сохранение приверженности пациента лечению и может привести к отсутствию ожидаемого терапевтического эффекта и возможного дальнейшего распространения эпидемии ВИЧ-инфекции на территории региона;

2) в связи с параллельным лечением хронических форм вирусных гепатитов В и/или С, туберкулеза, которое часто сопровождается депрессивным состоянием пациента и может вызывать затруднения в приеме большого количества препаратов (то есть при сопутствующем лечении вирусных гепатитов и туберкулеза предпочтительнее использование комбинированного препарата);

3) в связи с наличием у ряда пациентов затруднений при глотании уменьшение количества одновременно принимаемых препаратов повышает приверженность пациентов лечению и эффект от терапии;

Кроме этого, учреждение не имеет площадей для хранения препаратов. Оплату услуг по хранению этих препаратов учреждение осуществляет за счет бюджетных средств. В 2013 году бюджетом Республики Коми не предусмотрено дополнительное выделение бюджетных средств для оплаты услуг хранения увеличенного количества антиретровирусных препаратов.

Также, сообщаем, что на Официальном общероссийском сайте по закупкам будет размещена информация об аукционах в электронной форме на право заключить контракт на поставку противовирусных средств в 2013 году на препарат ламивудин отдельно для тех категорий пациентов, которые не имеют ограничений по состоянию здоровья в приеме этого лекарственного средства, что предусмотрено планом-графиком размещения заказов на 2013 год.

С учетом того, что требование о поставке комбинированного препарата обусловлено потребностью Заказчика, в действиях Заказчика нарушения закона о размещении заказов отсутствуют.