РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1648/2020

24 августа 2020 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069020000400 на поставку лекарственных средств: антикоагулянтное средство прямого действия, начальная (максимальная) цена контракта 678 706 руб. 40 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069020000400 на поставку лекарственных средств: антикоагулянтное средство прямого действия.

Суть жалобы ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» заключается в следующем.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» со следующими характеристиками.

№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара
1	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл – шприцы с устройством защиты иглы
2	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,5 мл – шприцы с устройством защиты иглы
3	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл – шприцы с устройством защиты иглы[1]

[1]Данное требование обусловлено объективной потребностью заказчика. Преднаполненный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,4 мл) потери могут оставить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно, учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большую роль играет фармакодиномическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к использованию шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, может привести к неэффективной терапии, передозировке, геморрагическим осложнениям.

Согласно пп. г) п.3 Особенностей, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности), при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Таким образом, в аукционной документации должно быть указание на возможность поставки препаратов с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата. Однако, при этом, данное положение Особенностей предусматривает исключение из общего правила, так, в документации об электронном аукционе должно содержаться обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Согласно письму ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18 причины, не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия», не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата в конкретной форме выпуска.

Вместе с тем, по мнению подателя жалобы, приведенное заказчиком обоснование не соответствует действительности по следующим основаниям.

Обоснования, касающиеся наличия в современных шприцах «мертвого

пространства» и несоответствия шкал дозирования, не содержат указание на терапевтические свойства препарата в форме выпуска «преднаполненный шприц».

Поставляемое в комплекте с ампулами препарата «Эноксапарин-Бинергия» медицинское изделие «шприц инъекционный» («Фогг Медикал Фертриб ГмбХ», Германия) объемом 1 мл. в конструкции с надетой иглой, благодаря особой форме уплотнителя, также ограничивает «мертвое пространство» лишь внутренним объемом полости иглы (что абсолютно идентично конструкции преднаполненного шприца). Следовательно, дополнительные потери препарата при дозировании одноразовым шприцем инъекционным производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ» исключены. Кроме того, преднаполненный шприц и шприц производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ» имеют одинаковую шкалу дозирования.

При этом, наполнение ампул на производственной площадке осуществляется в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения». Соответствие лекарственных форм для парентерального применения требованиям по извлекаемому объему достигается путем заполнения ампул с небольшим избытком от номинального объема с целью компенсации потерь в объемах «мертвых пространств» одноразового шприца. В письме ЗАО «Бинергия» указано, что при производстве растворов лекарственных препаратов «Эноксапарин-Бинергия» в ампулах фактический объем раствора для наполнения превышает номинальный объем (указанный на этикетке) на 10%, что предписано Государственной фармакопеей. Т.е. производители, выпускающие препараты в ампулах, обязаны при наполнении ампулы препаратом в объеме, например 0,4 мл, фактически наполнять его + 10% от номинального. Такой фактический объем (+10% от номинального объема) гарантирует достаточность забора из ампул в шприц заявленного производителем количества лекарственного раствора и, как следствие, возможность введения в организм пациента точного необходимого/желаемого количества лекарственного препарата.

Таким образом, лекарственный препарат, выпускаемый в ампулах, предусматривает возможность проведения медицинских манипуляций с достаточным количеством необходимого лекарственного средства с учетом потери, поскольку фактический объем препарата в ампулах превышает номинальный. Требуемый заказчиком объем препарата - 0,4 (как указано на этикетке производителя) содержит 0,44 объема препарата в ампуле.

По мнению подателя жалобы, препарат, содержащийся в преднаполненном шприце, не отличается от препарата, содержащегося в ампуле. Различия заключаются не в активном веществе лекарственного препарата, а в манипуляциях, связанных с применением устройства введения. Следовательно, обоснование, приведенное заказчиком в описании объекта закупки, связано с удобством применения лекарственного препарата, а не с его терапевтическим свойствами.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что требования аукционной документации о поставке лекарственного средства с конкретным МНН в определенной форме выпуска (предварительно заполненные шприцы с защитной системой иглы или устройством защиты иглы), т.е. за исключением первичной упаковки в форме ампул, с учетом того, что такой лекарственный препарат выпускается в данной первичной упаковке и вне зависимости от такой упаковки обеспечивает идентичный терапевтический эффект, необоснованно ограничивают

число потенциальных участников закупки, следовательно, положения аукционной документации нарушают требования законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» в возражениях на жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» сообщило следующее.

Заказчик считает, что описание объекта закупки составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, в том числе с учетом Особенностей.

Согласно пп. г) п. 3 Особенностей при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» – должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл. может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл. или 2 мл.), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

В соответствии с данными положениями заказчиком в описании объекта закупки приведено обоснование установления требования к первичной упаковке лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия».

Приведенное обоснование касается условий применения лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия», связанных исключительно с его терапевтическими свойствами, поскольку своевременное введение лекарственного препарата в необходимом объеме в организм пациента позволяет достичь желаемого терапевтического эффекта. Тем самым, приведенное обоснование не противоречит положениям Письма ФАС России от 16.07.2018 №АЦ/54724/18.

Эноксапарин натрия относится к лекарственным препаратам, который должен использоваться в строгом соответствии с рекомендованными дозировками и режимом применения. Ввиду малых объемов лекарственного средства, необходимых для однократного или двукратного введения (от 0,2 мл до 0,8 мл в зависимости от показаний к применению), устройство для доставки должно обеспечивать возможность максимально точного дозирования и гарантировать сохранность объёма раствора при введении. При этом, шприц, готовый к использованию, предварительно заполнен в производственных условиях, что обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и подыгольного конуса, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям при выполнении манипуляции. В шприцах, готовых к использованию, содержится пузырек воздуха, который проталкивает раствор по игле и инъекционному каналу и препятствует потере препарата, способствуя наиболее точному дозированию. В обычных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. Часть препарата остаётся также в ампуле при наборе раствора в шприц. При дозировании малых объемов (например, 0,2 мл) потери могут оставить от 5% до 50% от необходимой

дозы. Это критически значимо для достижения терапевтической эффективности, поскольку основную значимость имеет фармакодинамическое соотношение между дозой действующего вещества в объёме введённого препарата и его антикоагулянтной активностью.

При малых объемах раствора непреднамеренные потери действующего вещества в процессе инъекции могут привести к отсутствию необходимой степени антикоагуляции у пациента, что чревато развитием тромбоэмболических осложнений с непредсказуемыми последствиями вплоть до летального исхода.

Таким образом, требование к форме выпуска «шприц» было установлено заказчиком в связи с тем, что использование готового заполненного одноразового шприца в полной мере решает проблему точного дозирования препарата, защиты медперсонала и пациента от травматизации и инфицирования опасными гемоконтактными инфекциями во время процедуры, а также сокращает время на подготовку и проведение манипуляций в экстренных ситуациях. Это, в свою очередь, позволяет повысить эффективность проводимого лечения, снизить риск развития осложнений у пациентов.

Содержащиеся в тексте жалобы указания участника закупки на сходную с преднаполненными шприцами шкалу дозирования отдельно поставляемых шприцев, а также описание характеристик шприцев конкретного производителя («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», (Германия)) не исключают риска погрешности нанесенной на шприцы шкалы дозирования, а также возможности предложения участниками закупки, в т.ч. самим подателем жалобы, к поставке шприцев с иными характеристиками, отличными от описываемых в жалобе.

Согласно сведениям ГРЛС в Российской Федерации зарегистрированы девять торговых наименований лекарственных препаратов с МНН эноксапарин натрия. Препараты с торговыми наименованиями Клексан, Эниксум, Анфибра, Гемапаксан в форме преднаполненных шприцев выпускаются разными производителями во всём спектре дозировок и имеют свободное обращение на фармацевтическом рынке.

Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара являются значимыми для заказчика. Указание в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

При осуществлении закупки заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки. Таким образом, действующее законодательство не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Таким образом, по мнению заказчика, требования, установленные в описании объекта закупки, не влекут за собой ограничения количества участников закупки и соответствуют положениям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» - раствор для инъекций в форме выпуска «шприцы с устройством защиты иглы».

Частью 5 ст.33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при описании в документации о закупке объекта закупки заказчик должен руководствоваться Особенностями описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно п. г) п.3 Особенностей при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), <u>за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска</u>.

Согласно письму ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18 удобство для медицинского персонала и иные причины, не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в описании объекта закупки указаны причины, связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата, с учетом малых и сверхмалых объемов введения препарата, следовательно, обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска, указанное в описании объекта закупки, не противоречит положениям письма ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18.

Вместе с тем, согласно сведениям государственного реестра лекарственных препаратов в Российской Федерации зарегистрировано более двух различных производителей лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия», которые выпускают данный лекарственных препарат в форме преднаполненных шприцов с системой защиты иглы (Эниксум®, Анфибра®, Гемапаксан, Клексан®).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что довод подателя жалобы,

касающийся того, что объем наполнения ампулы с лекарственным средством превышает номинальный объем на 10% не нашел своего подтверждения. В частности, в инструкции на лекарственный препарат «Эноксапарин-Бинергия» в ампулах, на который ссылается податель жалобы, указано, что 1 шприц или ампула (0,2 мл) содержат действующее вещество эноксапарин натрия 20 мг (масса рассчитана на основании содержания используемого эноксапарина натрия), данная пропорция распространяется на любую дозировку данного лекарственного средства указанного производителя.

Таким образом, из инструкции на лекарственный препарат, предлагаемый ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» (Эноксапарин-Бинергия), не следует, что ампула заполняется лекарственным средством на 10% больше от номинального объема, как утверждает податель жалобы. Исходя из изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что податель жалобы не обосновал свой довод относительно эквивалентности поставки лекарственного препарата в ампулах со шприцем и в шприце с устройством защиты иглы.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, описание объекта закупки составлено в соответствии с требованиями действующего законодательства о контрактной системе и не противоречит положениям письма ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069020000400 на поставку лекарственных средств: антикоагулянтное средство прямого действия необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.