

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения оглашена 15.12.2015

г. Белгород

Решение в полном объеме изготовлено 18.12.2015

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 11.12.2015 № 414 «О создании комиссии по контролю в сфере закупок для рассмотрения жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» (далее – Комиссия), в составе:

председатель Комиссии:

члены Комиссии:

при участии представителей заказчика – Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области (доверенность от 05.12.2015 б/н), (доверенность от 05.10.2015 б/н), (доверенность от 11.12.2015), (доверенность от 02.11.2015); уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области (доверенность от 15.09.2014 № 01-06/781), в отсутствие представителя заявителя – ООО «ГЕРОФАРМ», рассмотрев материалы дела № 483-15-Т по жалобе ООО «ГЕРОФАРМ» на положения документации об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата [Хумулин НПХ для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2016 г](#) (закупка № 0126200000415003878) (далее – Электронный аукцион), проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктами 1 и 2 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44 ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» (далее - Заявитель) на положения документации об Электронном аукционе.

Заявитель в жалобе указал, что согласно документации об Электронном аукционе к поставке требуется лекарственный препарат Инсулин изофан (человеческий генно-инженерный) конкретного торгового наименования – Хумулин НПХ производства – Эли Лилли (Швейцария), что указывает на нарушение заказчиком правил описания объекта закупки, установленные статьей 33 Закона о контрактной системе. Считает, что описание объекта закупки, с использованием торгового наименования лекарственного препарата конкретного производителя, ограничивает количество участников закупки. По мнению заявителя, в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе предусмотрены лишь два случая возможности указания в документации о закупке торгового наименования, а

именно, закупка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (данный перечень Правительством РФ до настоящего времени не утвержден), а также при осуществлении закупки способом запроса предложений.

Заявитель указывает, что в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения препаратов по МНН Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) зарегистрирован не только Хумулин НПХ, но и иные препараты, прошедшие государственную регистрацию. Все лекарственные препараты, в рамках одного МНН имеют одно и тоже действующее вещество – Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), а значит, обладают одинаковой фармакологической активностью и являются тождественными. Следовательно, могли быть предложены заказчику при размещении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе.

Кроме того, в жалобе заявитель указал, что в соответствии с Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.12.2015 №1581н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулинозависимом сахарном диабете», от 24.12.2015 №1552н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулинозависимом сахарном диабете», от 09.11.2015 №858н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулинозависимом сахарном диабете», а также в соответствии с Клиническими рекомендациями ФГБУ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Эндокринологический научный центр» «Алгоритм специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» под редакцией Главного эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации, академика РАН И.И. Дедова, Директора Института Диабета Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринологический научный центр», член-корр. РАН М.В. Шестаковой (7-й выпуск, 2015 год) (далее – Клинические рекомендации) все человеческие генно-инженерные инсулины назначаются по Международному непатентованному наименованию без указания какого-либо торгового наименования.

Представители Заказчика – Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, уполномоченного органа – управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области представили возражения на жалобу, с доводами жалобы не согласились, считают ее необоснованной.

Представители заказчика поддержали доводы, содержащиеся в возражении на жалобу.

Сообщили, что документация об Электронном аукционе разработана в соответствии с положениями действующего законодательства Российской Федерации о контрактной системе и с учетом потребностей заказчика. Указали, что закупка осуществляется для продолжения лечения пациентов, ранее получавших инсулин-изофан(человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием Хумулин НПХ и, имеющих право на его бесплатное получение. Пояснили, что лекарственные формы инсулинов изготавливают с использованием вспомогательных веществ. Эти вещества могут в значительной степени влиять на фармакологическую активность лекарственных веществ, усиливать действие

лекарственных веществ или снижать их активность, изменять характер действия под влиянием разных факторов. Считают, что при указанных обстоятельствах автоматическая замена инсулинов в рамках Международного непатентованного наименования невозможна.

В подтверждение указанной позиции представили инструкцию по применению лекарственного препарата Хумулин НПХ из которой следует, что перевод больного на другой тип инсулина или на препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под строгим медицинским наблюдением.

Указали, что препараты инсулина в Белгородской области принимают около 8500 человек. Постоянное изменение конкретного применяемого препарата и как следствие обязательный мониторинг состояния больных может привести к многократной госпитализации больных сахарным диабетом и соответственно к финансовым затратам на одного больного в год до 21745,57 – 24710,88 рублей.

Уполномоченный орган – Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области поддержал позицию заказчика, считает жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» необоснованной.

Комиссия, рассмотрев жалобу ООО «ГЕРОФАРМ», заслушав доводы участвующих лиц, проведя в соответствии с пунктами 1 и 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

На официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет www.zakupki.gov.ru 25.11.2015 размещены извещение и документация об Электронном аукционе.

Объект закупки – Хумулин НПХ для централизованного обеспечения медицинских организаций области на 2016 год.

Начальная (максимальная) цена контракта 12 878 236,98 рублей.

На момент рассмотрения жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» контракт по результатам Электронного аукциона не заключен.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются

лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В настоящее время перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, Правительством Российской Федерации не утвержден.

Описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе содержится в Приложении 1 «Спецификация на поставку лекарственного препарата Хумулин НПХ» документации об Электронном аукционе (далее – Приложение).

Согласно указанному Приложению к поставке требуется лекарственный препарат: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл 3 мл №5 (Торговое наименование - Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл 3 мл №5) в количестве 10 206 упаковки.

Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.12.2015 №1581н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулинозависимом сахарном диабете», от 24.12.2015 №1552н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулинозависимом сахарном диабете», от 09.11.2015 №858н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулинозависимом сахарном диабете», а также Клинические рекомендации не содержат (как утверждает заявитель) указания на то, что все человеческие генно-инженерные инсулины назначаются по Международному непатентованному наименованию без указания какого-либо торгового наименования.

Кроме того, в Клинических рекомендациях указано, что все инсулиновые препараты должны быть назначены беременным с обязательным указанием торгового наименования.

На основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.05.2000 №193 «О совершенствовании работы по созданию региональной сети государственного регистра больных сахарным диабетом» в Белгородской области осуществляется ведение Регистра больных сахарным диабетом, который содержит информацию о каждом пациенте, в том числе, о подобранной сахароснижающей терапии конкретными препаратами, на протяжении всего периода лечения заболевания. Для каждого пациента, в условиях специализированного эндокринологического отделения, осуществляется подбор индивидуальной схемы лечения препаратами инсулина конкретных торговых наименований в зависимости от переносимости, чувствительности организма к препарату и наличия клинического эффекта, зависящего, в том числе от состава вспомогательных веществ.

Согласно статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- лекарственными препаратами являются лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

-вспомогательные вещества - это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

-международным непатентованным наименованием лекарственного средства является наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием Хумулин НПХ приобретается Заказчиком для обеспечения им 524 пациентов, уже проходящих лечение указанным препаратом, что подтверждается сведениями, полученными от ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа», о количестве пациентов сахарным диабетом, получающих лекарственный препарат Хумулин НПХ на территории Белгородской области (сведения представлены в материалы дела).

Согласно инструкции по применению указанного лекарственного препарата Хумулин НПХ состоит из действующего вещества инсулин-изофан(человеческий генно-инженерный) и вспомогательных веществ: метакрезол, глицерол (глицерин), фенол, протамина сульфат, натрия гидрофосфат, цинка оксид, вода для инъекций, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% для установления pH.

В то же время, Ринсулин НПХ, который мог бы предложить заявитель (следует из жалобы ООО «ГЕРОФАРМ»), имеет следующий состав: действующее вещество инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный); вспомогательные вещества: протамина сульфат 0,34 мг, метакрезол 1,6 мг, фенол кристаллический 0,65 мг, глицерол 16 мг, натрия гидрофосфата дигидрат 2,25 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Таким образом, лекарственные препараты Хумулин НПХ и Ринсулин НПХ в своем составе имеют различные вспомогательные вещества.

Представители заказчика пояснили, что вспомогательные вещества влияют на терапевтическую эффективность и качество лекарственных препаратов, позволяют регулировать константы фармакокинетики (изменение концентрации вещества во времени) и фармакодинамики (совокупность эффектов, вызываемых лекарством), повышая эффективность лекарственной терапии.

Кроме того, вспомогательные вещества оказывают влияние и на физико-химические характеристики лекарственных форм в процессе их изготовления и хранения. В связи с чем, препараты инсулина различных производителей с одинаковым международным непатентованным наименованием в зависимости от состава вспомогательных веществ оказывают различное влияние на биологические свойства препаратов и клиническую эффективность терапии.

При указанных обстоятельствах автоматическая замена лекарственных

препаратов (инсулинов) в пределах Международного непатентованного наименования невозможна.

В подтверждение вышеуказанной позиции представители заказчика представили на обозрение Комиссии и приобщили в материалы дела результаты сравнительного анализа характеристик препаратов инсулина, согласно их инструкций по применению. Указанный сравнительный анализ был проведен и отображен в научной работе директора Института Диабета Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринологический научный центр», член-корр. РАН М.В. Шестаковой и к.м.н., в.н.с. отделения диабетической нефропатии и гемодиализа Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринологический научный центр» Викуловой О.К., из которого следует, что *препараты различных производителей с одинаковым Международным Непатентованным Наименованием (МНН), имеют колоссальные отличия по времени начала действия, пику и продолжительности действия, а также составу дополнительных ингредиентов. Совершенно очевидно, что эти отличия просто не могут не оказывать влияния на биологические свойства препаратов и клиническую эффективность терапии. Следовательно, автоматическая замена ЛС в пределах группы МНН невозможна.*

Представителями заказчика в материалы дела также представлена надлежаще заверенная копия письма Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринный научный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.11.2015 №01/7-1144 за подписью Президента Российской Ассоциации Эндокринологов, Директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринологический научный центр», Главного эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации, академика РАН И.И. Дедова, Директора Института Диабета Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринологический научный центр», член-корр. РАН М.В. Шестаковой, Директора института детской эндокринологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Эндокринологический научный центр», Главного детского эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации, член-корр. РАН В.А. Петерковой из которого следует, что *закупка инсулинов по МНН неизбежно приведет к хаотичной смене препаратов, что не только негативно повлияет на качество жизни пациентов, но и вызовет социальное напряжение в многомиллионной когорте больных диабетом и их родственников. Поэтому необходимо сохранить формирование закупок инсулинов по торговым наименованиям, как это предусмотрено в совместном письме Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ, ФАС России «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года №94-ФЗ в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» и пояснениях ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080.*

В пункте 2 совместного письма Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007 указано, что различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Данное совместное письмо выражает согласованное мнение федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на проведение государственной политики, нормативно-правовое регулирование и проведение контроля в

соответствующих сферах деятельности (письмо Минэкономразвития России от 10.08.2009 №Д05-3985).

В соответствии с письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (в настоящее время упразднено, полномочия переданы Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации) от 15.10.2007 № 1003/048743П размещение заказов на поставку лекарственных средств агентством и органами здравоохранения субъектов Российской Федерации осуществляется по международным непатентованным наименованиям. При этом в соответствии с указанным письмом различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Согласно Письму ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080 «О размещении заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов» размещение заказа на покупку инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент» в соответствии с ч. 3 ст. 34 Федерального закона от 21 июля 2005 года №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд». Данная позиция подтверждена в Письме ФАС России от 30.08.2011 № АК/33019.

Данная позиция так же отражена в резолюции экспертной сессии принятой при обсуждении проблем применения биологических и биоподобных лекарственных препаратов, состоявшейся 29.05.2014 в ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» одними из участников которой являлись представители Министерства здравоохранения РФ, Росздравнадзора, ФАС России, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», ФГБУ «Эндокринологический научный центр», РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

Таким образом, вышеперечисленные письма регулировали правоотношения, возникающие в соответствии с нормами Федерального закона от 21 июля 2005 года №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», который утратил силу в связи с вступлением в силу Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, позиция, изложенная в данных письмах, относилась к закупке конкретных лекарственных препаратов – инсулинов и основывалась на том, что различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

В настоящее время информацией об иной позиции перечисленных государственных органов в части закупки инсулинов, Комиссия не располагает.

Таким образом, автоматическая замена одного инсулина другим в рамках Международного непатентованного наименования без клинической необходимости нежелательна и противоречит основным принципам охраны здоровья, изложенным в статье 4 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно: о гарантиях прав граждан в сфере охраны здоровья и приоритете интересов пациента при оказании медицинской помощи.

При указанных обстоятельствах Комиссия приходит к выводу об отсутствии нарушений статьи 33 Закона о контрактной системе при описании объекта

закупки.

Изложенный выше вывод Комиссии, подтверждается Постановлением Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 02.12.2015 по делу №А53-19095/2015 (15АП-18455/2015).

Учитывая изложенное, оценив материалы дела и объяснения сторон, руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии: