

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2253/2020

23 ноября 2020 года
Новосибирск

Г.

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

- <...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии,

в отсутствие представителей:

от заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» (рассмотрение жалобы прошло в отсутствие представителей заказчика вследствие сбоя работы сервиса ВКС);

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» (рассмотрение жалобы прошло в отсутствие представителей уполномоченного учреждения вследствие сбоя работы сервиса ВКС);

от подателя жалобы – ООО «ТАНТУМ ФАРМ» (рассмотрение жалобы прошло в отсутствие представителей подателя жалобы вследствие сбоя работы сервиса ВКС);

от ООО «Ново-Нордикс» (рассмотрение жалобы прошло в отсутствие представителей ООО «Ново-Нордикс» вследствие сбоя работы сервиса ВКС),

рассмотрев жалобу ООО «ТАНТУМ ФАРМ» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0851200000620006168 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Инсулин аспарт, начальная (максимальная) цена контракта 12 151 218,75 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТАНТУМ ФАРМ» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0851200000620006168 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Инсулин аспарт.

Суть жалобы ООО «ТАНТУМ ФАРМ» заключается в следующем.

Согласно п.2 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении

лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) под фармацевтической субстанцией понимается лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

В соответствии с п.3 ст.4 Закона об обращении лекарственных средств под вспомогательными веществами понимаются вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

В соответствии с п.16 ст.4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке заказчику необходим лекарственный препарат с МНН «Инсулин аспарт» со следующими характеристиками: раствор для внутривенного и подкожного введения 100 ЕД/мл, картриджи в шприц-ручках (форма выпуска указана для обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам врача (фельдшера) в соответствии со стандартами медицинской помощи при амбулаторном лечении). Содержит в своем составе никотинамид (требование установлено в соответствии с рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО).

Вместе с тем, по мнению подателя жалобы, требованиям описания объекта закупки соответствует единственный лекарственный препарат с ТН «Фиасп» производства компании NOVO NORDISK, A/S (Дания). Однако заказчиком не представлены решения врачебных комиссий по отдельным пациентам о переводе на данный тип инсулина, не представлены сведения о невозможности закупки лекарственного препарата с МПП «Инсулин аспарт» с ТН «Новорапид».

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме № АД/14295/15 от 25.03.2015, в отличие от МНН (действующего вещества) вспомогательные вещества (наполнители, стабилизаторы, консерванты и т.д.) не могут рассматриваться в качестве функциональных характеристик лекарственного препарата, поскольку в силу указанных норм Закона о контрактной системе не определяют эффективность лекарственных препаратов.

ООО «ТАНТУМ ФАРМ» считает, что закупка лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт» с характеристиками, указанными в описании объекта закупки, не обоснована, поскольку реальная потребность в закупке данного типа инсулина у заказчика отсутствует.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме № АЦ/89653/18 от 06.11.2018, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных

подпунктами «в» - «и» п.5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности), заказчик вправе определить сам. Вместе с тем, в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования. Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпикризы и т.д.).

Таким образом, в случае указания на наличие/отсутствие вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата в аукционной документации должно содержаться соответствующее обоснование установления такого требования.

Неправомерное использование исключений, предусмотренных п.6 Особенности, без представления соответствующих документов, подтверждающих необходимость закупки лекарственных препаратов с указанными характеристиками, может привести к ограничению количества участников закупки.

Таким образом, по мнению ООО «ТАНТУМ ФАРМ», заказчиком нарушены положения п.1 ч.1 ст.33, п.2 ч.1 ст.64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о контрактной системе), поскольку заказчик ограничил возможность участия в закупке поставщиков, предлагающих препараты иных производителей, в том числе, лекарственные препараты с тем же МНН – «Инсулин аспарт».

ГКУ НСО «Новосибоблфарм» в возражениях на жалобу ООО «ТАНТУМ ФАРМ» сообщило следующее.

Описание объекта закупки сформировано заказчиком с учетом требований ст.33 Закона о контрактной системе, Особенности и Постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Дополнительное требование к составу лекарственного препарата с МНН «Инсулина аспарт», а именно, содержание никотинамида сформировано на основании заключения главного специалиста-эндокринолога министерства здравоохранения Новосибирской области о характеристиках указанного лекарственного препарата. В описании объекта закупки содержится данная информация, что соответствует требованиям п.6 Особенности.

Так, содержание никотинамида обуславливает достижение у взрослых пациентов, страдающих сахарным диабетом, более раннего сахароснижающего эффекта, что обеспечивает лучший контроль постпрандиальной гликемии и, как следствие, уменьшает риск развития макро- и микрососудистых осложнений. Никотинамид в составе лекарственного препарата обеспечивает клинически значимое различие

в фармакодинамике и фармакокинетике по сравнению с обычным инсулином аспарт за счет обеспечения более быстрого всасывания инсулина и более раннего появления инсулина в кровотоке пациента.

На основании вышеизложенного, заказчик считает, что описание объекта закупки не противоречит требованиям действующего законодательства.

ООО «Ново Нордиск» в возражениях на жалобу ООО «ТАНТУМ ФАРМ» сообщило следующее.

1. По мнению ООО «Ново Нордиск», заказчик при проведении закупки препаратов с МНН «Инсулин аспарт» должен ориентироваться на МНН лекарственного препарата. При этом, исходя из собственных потребностей заказчик может включать терапевтически значимые требования к объекту закупки (при соблюдении ограничений, предусмотренных Особенности).

В описании объекта закупки заказчик установил к лекарственному препарату дополнительное требование о содержании в его составе вспомогательного вещества – никотинамида, а также привел в аукционной документации обоснование установления указанного требования (заказчик указал, что установление требования обусловлено рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО).

Таким образом, ООО «Ново Нордиск» считает, что включение в описание объекта закупки дополнительного требования о наличии вспомогательного вещества никотинамид в лекарственном препарате с МНН «Инсулин аспарт» соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

2. В соответствии с данными реестра лекарственных средств на территории России отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты с МНН «Инсулин аспарт» производителей, не входящих в группу компаний ООО «Ново Нордиск». Следовательно, описание объекта закупки, характеристикам которого соответствует только лекарственный препарат с ТН «Фиасп», не может ограничить участие в закупке участников, предлагающих к поставке препараты других производителей.

При регистрации лекарственного препарата с ТН «Фиасп» ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (уполномоченное учреждение по установлению взаимозаменяемости лекарственных препаратов) было выдано заключение о референтности препарата. При этом, заключение о его взаимозаменяемости с другими препаратами не выдавалось. Кроме того, ни реестр лекарственных средств, ни перечень взаимозаменяемых препаратов, размещенный на сайте государственного реестра лекарственных средств, не содержат сведений о взаимозаменяемости лекарственного препарата с ТН «Фиасп» с какими-либо иными лекарственными препаратами.

Таким образом, по мнению ООО «Ново Нордиск», поскольку в России отсутствуют препараты с МНН «Инсулин аспарт» взаимозаменяемые по отношению к препарату с ТН «Фиасп», описание объекта закупки по данному электронному аукциону не может ограничивать количество участников закупки.

3. В соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата с

ТН «Фиасп» наличие никотинамида в лекарственном препарате с МНН «Инсулин аспарт» приводит к существенным изменениям в фармакокинетике и фармакодинамике лекарственного препарата. В частности, никотинамид (витамин В3) обеспечивает более быстрое первоначальное всасывание инсулина, что приводит к более раннему началу действия и значительно более раннему гипогликемическому (сахароснижающему) эффекту по сравнению с препаратом с ТН «НовоРapid» (МНН «Инсулин аспарт» без никотинамида в составе). Разница по показателю снижения прироста концентрации глюкозы в течение двух часов после приема пищи (постпрандиальная гликемия) была статистически значимой и большей при применении препарата с ТН «Фиасп» по сравнению с препаратом с ТН «НовоРapid».

Никотинамид обеспечивает ускоренное всасывание инсулина после подкожного введения по сравнению с существующими аналогами инсулина ультракороткого действия. Описанные выводы подтверждены рядом клинических исследований.

Таким образом, наличие в лекарственном препарате с МНН «Инсулин аспарт» вспомогательного вещества «никотинамид» влияет на фармакокинетику, фармакодинамику и, как следствие, на терапевтические свойства закупаемого лекарственного препарата.

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

В соответствии с п.1 ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно пп. «г» п.5 Особенности при описании объекта закупки не допускается включать указание на наличие (отсутствие) вспомогательных веществ.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Инсулин аспарт» со следующими характеристиками: раствор для внутривенного и подкожного введения 100 ЕД/мл, картриджи в шприц-ручках (форма выпуска указана для обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам врача (фельдшера) в соответствии со стандартами медицинской помощи при амбулаторном лечении). Содержит в своем составе никотинамид (требование установлено в соответствии с рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО).

Согласно пп. «а» п.6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п.5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

На заседание Комиссии заказчиком было представлено письмо с

рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Новосибирской области, в котором содержалось обоснование необходимости закупки лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт», в составе которого имеется вспомогательное вещество – никотинамид.

Вместе с тем, документация об электронном аукционе, в частности, описание объекта закупки не содержит текст письма с рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО либо выдержки из него.

Таким образом, так как в описании объекта закупки содержится только ссылка на документ, в котором содержится обоснование необходимости установления вышеуказанного требования, заказчиком нарушены положения ч.ч. 1, 2 ст.33 Закона о контрактной системе, Особенностей. Довод подателя жалобы в данной части обоснован.

Кроме того, изучив представленное заказчиком письмо с рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что содержание в лекарственном препарате с МНН «Инсулин аспарт» никотинамида (витамина В3) обусловлено необходимостью достижения у пациентов, страдающих сахарным диабетом, более раннего сахароснижающего эффекта, что обуславливает лучший контроль постпрандиальной гликемии и, как следствие, уменьшает риск развития макро и микрососудистых осложнений.

Таким образом, никотинамид в составе лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт» является клинически значимым составляющим, влияющим на фармакодинамику и фармакокинетику лекарственного препарата. На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком правомерно включено в описание объекта закупки дополнительное требование о наличии в составе закупаемого лекарственного препарата указанного вспомогательного вещества.

Изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что требованиям, установленным в описании объекта закупки по лекарственному препарату с МНН «Инсулин аспарт», действительно соответствует только лекарственный препарат с ТН «Фиасп» производства Ново Нордиск А/С, Дания.

При этом, согласно сведениям указанного реестра на территории Российской Федерации отсутствуют зарегистрированные лекарственные препараты с МНН «Инсулин аспарт» производителей, не входящих в группу компаний Ново Нордиск А/С, Дания. Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, не представляется возможным установить факт ограничения участия в электронном аукционе участников закупки, предлагающих препараты иных производителей. Довод подателя жалобы не нашел подтверждения.

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, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не

ВЫЯВЛЕНЫ.

Принимая во внимание то, что допущенное заказчиком нарушение не повлияло на результаты закупки, руководствуясь п.3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать предписание ГКУ НСО «Новосибоблфарм» об отмене результатов закупки.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТАНТУМ ФАРМ» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0851200000620006168 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Инсулин аспарт частично обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим положения ч.ч. 1, 2 ст.33 Закона о контрактной системе, Особенности.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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