

17.11.2020

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Заместитель председателя Комиссии:

Член Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «Тантум Фарм» (далее – ООО «Тантум Фарм», Заявитель) исх. № 12-ЛП/03/11 от 03.11.2020 (вх. № 6975 от 10.11.2020) на действия Министерства здравоохранения Тульской области (далее – Министерство, Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата (ИНСУЛИН АСПАРТ) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет) (закупка № 0366200035620005884) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

-
-
-
-

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «Тантум Фарм» на действия Заказчика при проведении Электронного аукциона.

В своей жалобе Заявитель указывает, что предметом закупки является лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) ИНСУЛИН АСПАРТ, выпускаемый в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения», с дозировкой – 100 ед/мл и дополнительной характеристикой «картриджи в

шприц-ручках, содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3)».

В документации об электронном аукционе также содержится следующее обоснование необходимости указания дополнительного требования (содержание в лекарственном препарате никотинамида) согласно пункту 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380: «Лекарственный препарат референтный. При описании объекта закупки установлено дополнительное требование: содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамина В3). Установление требования 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. 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».

Заявитель в своей жалобе указывает, что в отличие от действующего вещества вспомогательные вещества (наполнители, стабилизаторы, консерванты, витамины и т.д.) не могут рассматриваться в качестве функциональных характеристик лекарственного препарата, не определяют его эффективность, соответственно установление в документации о закупке требований о наличии вспомогательных веществ не соответствует, по мнению Заявителя, положениям Закона.

ООО «Тантум Фарм» также в жалобе отмечает, что исходя из сформированного Заказчиком описания объекта закупки с указанием в составе вспомогательного вещества Никотинамид следует, что только один лекарственный препарат с торговым наименованием Фиасп® производства компании NOVO NORDISK, A/S (Дания) будет соответствовать установленным Заказчиком требованиям.

ООО «Тантум Фарм» полагает, что Заказчик не вправе устанавливать требования к товару, которые могут повлечь за собой ограничение количества участников закупки, в том числе требования к характеристикам товара, которым в совокупности соответствует исключительно товар конкретного производителя, что влечет, по мнению Заявителя, нарушение пункта 1 части 1 статьи 33, части 1 статьи 64 Закона.

В жалобе Заявитель также указывает, что Заказчиком в документации об электронном аукционе не обоснована практика перевода пациентов на препарат Фиасп® с другого типа или препарата инсулина другого вида или другого производителя, не представлены решения врачебных комиссий по отдельным пациентам о переводе на данный тип инсулина, отсутствуют сведения о том, почему не может быть осуществлена закупка лекарственного препарата МНН ИНСУЛИН АСПАРТ с торговым наименованием Новорапид.

Представитель Заявителя, участвующий в рассмотрении дела посредством видеоконференцсвязи, поддержал доводы жалобы, а также в устном порядке заявил довод о том, что оспариваемая закупка должна осуществляться на основании решения медицинской комиссии в форме запроса предложений.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, участвующие в заседании Комиссии посредством видеоконференцсвязи, не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в устных и письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Из пояснений представителей Заказчика следует, что согласно данным государственного реестра лекарственных средств Никотинамид является действующим веществом (фармацевтической субстанцией), не выпускаемым в качестве отдельного

лекарственного препарата, но при этом входящим в состав иных зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве вспомогательного вещества либо в качестве самостоятельного действующего вещества (в зависимости от произведенной регистрации МНН лекарственного препарата производителем). В качестве примера представители Заказчика привели такие лекарственные препараты, как Офтаринт, Цитофлавин, Ремаксол, Офтан Катахром, в которых никотинамид указан в составе лекарственных препаратов как отдельное действующее вещество, входящее в состав соответствующего комбинированного лекарственного средства. В связи с изложенным, представители Заказчика полагают, что утверждение Заявителя о том, что никотинамид в составе лекарственного препарата не определяет его эффективность и не является функциональной характеристикой, несостоятелен, т.к. существующие различия в подходах регистрации лекарственных препаратов не обуславливают отсутствие клинически значимых различий между лекарственными препаратами, в которых никотинамид отсутствует в составе, и препаратами, в которых он включен в состав (в качестве вспомогательного или действующего вещества).

Более того, согласно **инструкции по медицинскому применению препарата Фиасп** именно никотинамид «обеспечивает более быстрое первоначальное всасывание инсулина, что приводит к более раннему началу действия и значительно более раннему гипогликемическому эффекту по сравнению с препаратом НовоРапид». Таким образом, препараты Фиасп и НовоРапид имеют клинически значимые различия между собой по фармакокинетике и эффективности.

Требование заказчика о включении в состав инсулина аспарт никотинамида обусловлено большей эффективностью препарата Фиасп по сравнению с препаратом НовоРапид (МНН ИНСУЛИН АСПАРТ).

Согласно части 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым.

В соответствии с пунктом 2 Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357, информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов (адрес сайта: http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//Files/242551/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C_%D0%92%D0%97_%20475_29102_020.xl.sx).

Согласно письму Минздрава России от 25.06.2020 № 18-2/И/2-8895 сведения о взаимозаменяемости лекарственных препаратах содержатся также в Едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов (ЕСКЛП), размещенном по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>, однако в отличие от Перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов информация, содержащаяся в ЕСКЛП, «носит справочный характер и может применяться заказчиками

при осуществлении закупок». Таким образом, как поясняет Заказчик, при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов заказчик руководствуется исключительно Перечнем взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенных на сайте Минздрава России.

Согласно указанному перечню препараты Фиасп и НовоРapid не признаны взаимозаменяемыми.

Представители Заказчика также пояснили, что рассматриваемая закупка проводится способом аукциона в электронной форме для амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет), а не способом запроса предложений в электронной форме, проводимого на основании пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона, для предоставления лекарственного препарата конкретным гражданам, которым такой препарат назначен решением врачебной комиссии.

В указанном случае Закон не предъявляет требований к заказчику о размещении решений врачебных комиссий в единой информационной системе как при осуществлении закупки, так и при включении заключенного контракта в реестр контрактов.

Относительно представления сведений об отдельных пациентах представители Заказчика поясняют, что Закон не предусматривает обязанность заказчика размещать в единой информационной системе регистр пациентов. Более того, размещение такого регистра влечет нарушение положений Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», а также статьи 13 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о неразглашении врачебной тайны.

Кроме того, относительно довода жалобы о необоснованном переводе пациента на препарат Фиасп с другого типа или препарата инсулина другого производителя, представителями Заказчика даны следующие пояснения:

- проведение указанной закупки не влечет перевод пациентов на препарат другого производителя ввиду отсутствия таковых;
- в жалобе Заявителя имеются противоречия, так, с одной стороны, Заявитель требует установление таких требований в документации, чтобы не ограничивать продукцию иных производителей, а, с другой стороны, утверждает, что применение продукции иных производителей неэффективна с точки зрения расходования бюджетных средств.
- согласно данным государственного реестра предельных отпускных цен производителем зарегистрирована одинаковая цена на препараты Фиасп и Новорапид, которая составляет 1606,88 рублей (без учета НДС).
- Заявителем не представлены доводы, подтверждающие неэффективность расходования средств при осуществлении рассматриваемой закупки.

Кроме того, из пояснений представителей Заказчика следует, что Протоколом заседания рабочей группы министерства здравоохранения Тульской области от 18.09.2020 было принято решение о закупке лекарственного препарата Инсулин аспарт и Инсулин аспарт с никотинамидом (витамин В3), т.к. содержание в лекарственном препарате 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. Никотинамид в составе лекарственного препарата обеспечивает клинически значимое различие в фармакодинамике и фармакокинетики по сравнению с обычным инсулином аспарт за счет обеспечения более

быстрого всасывания инсулина и более раннего появления инсулина в кровотоке пациента.

В связи с чем, закупка проводится двумя аукционами: Инсулин аспарт (номер извещения 0366200035620005885) и Исулин аспарт с никотинамидом (витамин В3) (номер извещения 0366200035620005884).

Таким образом, закупка Инсулина аспарт с никотинамидом (витамин В3) была проведена только для пациентов, которые в лечении препаратом Инсулин аспарт без никотинамида не достигают клинического эффекта (в материалы дела представлены подтверждающие документы).

С учетом вышеизложенного, Министерство считает, что указанные в документации об электронном аукционе характеристики установлены в соответствии с требованиями Закона, с учетом реальных потребностей Заказчика в приобретаемых товарах.

Представитель Уполномоченного учреждения поддержал в полном объеме позицию, изложенную представителями Заказчика.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата (ИНСУЛИН АСПАРТ) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет) (далее - документация об электронном аукционе) 29.10.2020 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 6 383 231,70 рублей.

Контракт на централизованную поставку лекарственного препарата (ИНСУЛИН АСПАРТ) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет) по итогам Электронного аукциона Заказчиком не заключен.

Относительно доводов, изложенных в жалобе ООО «Тантум Фарм», Комиссией установлено следующее.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона 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.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, из положений частей 1, 2 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона в их взаимосвязи следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом зафиксировать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы с одной стороны, повысить шансы на приобретение соответствующих товара, работы, услуги с такими характеристиками, которые им необходимы, а с другой стороны не ограничить количество участников закупки.

В пункте 1 части II ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ на централизованную поставку лекарственного препарата (ИНСУЛИН АСПАРТ) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет) документации об электронном аукционе указано наименование и количество поставляемого товара:

№ п/п	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование лекарственного препарата	Единица измерения (по ОКЕИ)	Всего количество в единицах измерения
1.	ИНСУЛИН АСПАРТ	См3;Амл	54 330

В пункте 2 части II ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ на централизованную поставку лекарственного препарата (ИНСУЛИН АСПАРТ) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет) документации об электронном аукционе содержится описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара):

№ п/п	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара		Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утв. постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380
		Лекарственная форма	Дозировка	
1	ИНСУЛИН АСПАРТ	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ	100 ЕД/МЛ	3 мл картриджи в шприц-ручках, содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3)*

*Обоснование необходимости указания дополнительного требования (содержание в лекарственном препарате никотинамида) согласно п.6 Постановления	Лекарственный препарат референтный. При описании объекта закупки установлено дополнительное требование: содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамина В3). Установление требования 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. 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	По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые
---	---	--

Правительства РФ от
15.11.2017 №1380

инсулина в кровотоке пациента.

отвечают его
потребностям
и необходимы
заказчику с
учетом

специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Заказчик при описании объекта закупки в документации о закупке должен использовать, если это возможно, стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии (пункт 2 части 1 статьи 33 Закона).

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

В рассматриваемом деле указание Заказчиком на необходимость поставки лекарственного препарата с содержанием никотинамида (витамин В3) обусловлено спецификой назначения и способа его применения медицинским учреждением. Таким образом, в документации об электронном аукционе установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого Заказчиком вида деятельности.

Следует отметить, что в силу статьи 6 Закона к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений пункта 1 статьи 1 Закона, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований законодательства.

Комиссия считает необходимым отметить, что включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, лишь в отсутствие специфики использования такого товара может повлечь нарушение норм законодательства о контрактной системе.

Однако, как установлено Комиссией, предметом проводимой закупки является поставка лекарственного препарата с МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ». Согласно данным, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/> лекарственный препарат с МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ» выпускается **единственным производителем** - Ново Нордиск А/С под торговыми наименованиями «Фиасп», «Новорапид Пенфилл», «Новорапид ФлексПен».

Информация об иных производителях, выпускающих лекарственный препарат с указанным МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ», в государственном реестре лекарственных средств отсутствует как таковая.

Следовательно, утверждение Заявителя о том, что в рассматриваемой закупке содержатся требования, влекущие за собой ограничение количества участников ввиду указания в техническом задании документации об электронном аукционе лекарственного препарата ИНСУЛИН АСПАРТ, содержащий в составе лекарственного препарата никотинамид (витамин В3), и ввиду чего Заказчиком ограничена поставка продукции иных производителей, не соответствует действительности, ввиду отсутствия таковых производителей в принципе.

В силу требований пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, 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, соблюдены.

Наряду с этим заказчик вправе определить параметры необходимого к поставке товара исходя из своих потребностей, что следует из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона, и вытекает из общих положений Закона (статья 6), в силу которых обеспечение максимального числа участников размещения заказа не может быть названо приоритетной целью закупок перед другой целью - наиболее полным удовлетворении потребностей заказчика, т.е. эффективностью и результативностью закупок, поскольку все названные приоритеты равноценны.

Однако, как установлено Комиссией, Заказчик включил в документацию об электронном аукционе требования к закупаемому товару (ИНСУЛИН АСПАРТ, выпускаемый в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения», с дозировкой – 100 ед/мл и дополнительной характеристикой «картриджи в шприц-ручках, содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3)»), относящиеся к фармакологическим свойствам лекарственного препарата, связанные с терапевтической эффективностью и обусловленные спецификой назначения и применения закупаемого препарата.

Комиссия отмечает, что Заказчиком подтверждена объективная необходимость в закупке лекарственного препарата с оспариваемыми характеристиками, которые содержатся в техническом задании документации об электронном аукционе, поскольку формирование документации на закупку препаратов осуществлялось Заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи; в материалы дела представлены соответствующие подтверждающие документы.

Таким образом, установление требования к закупаемому товару (ИНСУЛИН АСПАРТ, выпускаемому в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения», с дозировкой – 100 ед/мл и дополнительной характеристикой «картриджи в шприц-ручках, содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3)») обусловлено необходимостью лечения пациентов исходя из представленных в материалы дела документов, в том числе заключений врачей-эндокринологов.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона и 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» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для

медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

Согласно пунктам 6 и 7 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе указать в предъявляемых требованиях на наличие в лекарственном препарате вспомогательных веществ при соблюдении следующих условий:

- наличия в документации о закупке соответствующего обоснования;
- непредъявления требований к критериям взаимозаменяемости, предусмотренным ч. 2 ст. 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", которые бы влекли за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами.

Комиссией установлено, что при установлении в требованиях к закупаемому лекарственному препарату наличия в его составе никотиотида указанные в Особенности описания лекарственных препаратов условия заказчиком соблюдены.

Следует также отметить, что Комиссия, не являясь специалистом и не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, также не имеет возможности и не вправе сделать вывод о качестве терапевтического эффекта лекарственного препарата с вспомогательным веществом Никотиотида.

Также следует отметить, что участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем лекарственного препарата, в связи с чем, данный препарат мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено, а формирование объекта данной закупки подобным образом фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств того, что Общество не может приобрести спорный товар, Комиссии не представлено.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

В ходе рассмотрения дела Заявителем не представлена информация о характеристиках товара, который он выразил бы согласие поставить.

До рассмотрения посредством видеоконференцсвязи жалобы ООО «Тантум Фарм» в соответствии с частью 2 статьи 106 Закона в Тульское УФАС России поступили возражения на жалобу от лица, права и законные интересы которого непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, – общества с ограниченной ответственностью «Ново Нордикс» (далее – ООО «Ново Нордикс»).

Представители ООО «Ново Нордикс», участвующие в заседании Комиссии посредством видеоконференцсвязи, также не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в устных и письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.

В частности, представители пояснили, что государственный заказчик при проведении закупки препаратов с МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ» должен ориентироваться на МНН лекарственного препарата. При этом заказчик может включать терапевтически значимые требования к объекту закупки, в том числе наличии вспомогательных веществ, исходя из собственных потребностей, при соблюдении ограничений, предусмотренных Особенностями описания лекарственных препаратов.

В рассматриваемой закупке Заказчик предъявил к закупаемому препарату дополнительные требования о содержании в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3) и привел в закупочной документации обоснование указанных требований, а именно указал, что установление описанного требования 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. 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.

Представители ООО «Ново Нордикс» указывают, что в жалобе Заявитель указывает на отсутствие связи между включением в описание объекта закупки вспомогательного вещества никотинамид и необходимым Заказчику терапевтическим эффектом закупаемого лекарственного препарата. Вместе с тем, данный довод Заявителя представители ООО «Ново Нордикс» считают обоснованным, поскольку, как следует из Инструкции по медицинскому применению препарата «Фиасп», а также из его клинических исследований, наличие никотинамида в инсулине 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 «НовоРапид» (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 «Фиасп» по сравнению с препаратом «НовоРапид».

Поддержание гликемии в целевом диапазоне позволяет снизить риск развития макро- и микрососудистых осложнений.

Никотинамид обеспечивает ускоренное всасывание инсулина после подкожного введения по сравнению с существующими аналогами инсулина ультракороткого действия. Описанные выводы, как указывают представители ООО «Ново Нордикс», подтверждены рядом клинических исследований.

Кроме того, препарат с МНН «Инсулин аспарт» с вспомогательным веществом «никотинамид» указан в качестве препарата с самым быстрым гипогликемическим эффектом среди инсулинов быстрого действия в Клинических рекомендациях «Сахарный диабет 2 типа у взрослых» (утв. Минздравом).

Таким образом, ошибочен довод Заявителя о том, что включение в описание объекта закупки вспомогательного вещества «никотинамид» не влияет на фармакокинетику, фармакодинамику и, как следствие, на терапевтические свойства закупаемого лекарственного препарата.

Также, как следует из пояснений, довод жалобы о том, Заказчик неправильно определил форму закупки в качестве электронного аукциона вместо необходимого проведения на основании решения медицинской комиссии запроса предложений является

несостоятельным.

Так, согласно Распоряжению Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р лекарственные препараты с МНН «Инсулин аспарт» включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год (далее - ЖНВЛП).

Как следует из пункта 2 части 3 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», закупка лекарственных препаратов требует решения врачебной комиссии только при назначении и применении тех лекарственных препаратов, которые не входят в перечень ЖНВЛП. Лекарственные препараты, которые включены в перечень ЖНВЛП, закупаются без решения врачебной комиссии.

В свою очередь выбор между способами закупки в виде аукциона или запроса предложений зависит от того, проводится ли закупка в общем порядке или на основании решения врачебной комиссии.

В соответствии с частью 2 статьи 59 Закона и Распоряжением Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р по общему правилу закупки лекарственных препаратов проводятся в форме электронного аукциона.

Согласно ч. 2 ст. 59 Закона исключением из общего правила о проведении закупок лекарственных средств в форме электронного аукциона являются случаи, предусмотренные Законом, в частности для:

- проведения запроса котировок - в случае если НМЦК не превышает 500 тыс.рублей (ч. 2 ст. 82.1 Закона о контрактной системе);
- запроса предложений - при закупках по медицинским показаниям по решениям врачебных комиссий (п. 7 ч. 2 ст. 83 и п. 3 ч. 2 ст. 83.1 Закона);
- проведения закупки у единственного поставщика.

Таким образом, оспариваемая закупка лекарственного препарата с МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ», включенного в перечень ЖНВЛП, не подпадает ни под одно из исключений из общего правила части 2 статьи 59 Закона о проведении закупок лекарственных препаратов в форме электронного аукциона.

Следовательно, доводы Заявителя о нарушении Министерством требований Закона при рассмотрении его заявки в ходе заседания Комиссии своего подтверждения не нашли.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу «Тантум Фарм» исх. № 12-ЛП/03/11 от 03.11.2020 (вх. № 6975 от 10.11.2020) на действия Министерства здравоохранения Тульской области при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата (ИНСУЛИН АСПАРТ) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (сахарный диабет) (закупка № 0366200035620005884) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

Председатель Комиссии:

Заместитель председателя Комиссии:

Член Комиссии: