РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2299/2021

24 ноября 2021 года г. Новосибирск

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

в присутствии представителя:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Примафарм» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона № 0351300113621000759 на поставку лекарственного препарата: далтепарин натрия, начальная (максимальная) цена контракта 234 192 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Примафарм» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона № 0351300113621000759 на поставку лекарственного препарата: далтепарин натрия.

Суть жалобы ООО «Примафарм» заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, заказчиком при формировании описания объекта закупки нарушены требования ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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) и особенностей 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).

1. Объектом закупки является лекарственное средство с МНН Далтепарин натрия. Исходя из сведений, указанных в государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), по данному МНН на российском рынке зарегистрированы два лекарственных средства: «Дальтеп» и «Фрагмин». В соответствии с п.7 Особенностей при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов,

размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным ч.2 ст.27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

В описании объекта закупки в разделе «Лекарственная форма» заказчиком установлена следующая характеристика: раствор для внутривенного и подкожного введения. При этом, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», установлено, что взаимозаменяемым лекарственному препарату «Фрагмин» является лекарственный препарат «Дальтеп». Вместе с тем, лекарственный препарат «Дальтеп» используется только для подкожного введения.

Таким образом, заказчиком нарушены требования п.7 Особенностей, а именно, не указана информация о взаимозаменяемом лекарственном препарате, либо, в нарушение п.п. «а» п.6 Особенностей, не указано обоснование необходимости установления характеристики «раствор для внутривенного введения». Кроме того, податель жалобы указывает, что установленной характеристике соответствует только лекарственный препарат с ТН «Фрагмин» производства Пфайзер МФГ, Бельгия.

2. В нарушение требований ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки установлены заведомо неисполнимые требования к закупаемому товару, в частности, установлено, что лекарственные препараты, предлагаемые к поставке, должны быть разрешены для применения в детской практике.

При этом, в инструкциях лекарственных препаратов «Фрагмин» и «Дальтеп» прямо указано, что безопасность и эффективность применения далтепарина натрия у детей не установлена. Таким образом, по мнению подателя жалобы, описание объекта закупки не соответствует требованиям ст.33 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация содержит нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» в возражениях на жалобу ООО «Примафарм» сообщило следующее.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным

характеристикам. При этом, указано обоснование установления таких характеристик.

Описание объекта закупки составлено в соответствии с Особенностями и Правилами использования каталога товаров, работ, услуг, утвержденными постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, а также потребностями ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

В соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата «Фрагмин» (РУ № 014647/01) в разделе «Противопоказания» отсутствует информация о запрете использования данного лекарственного препарата при лечении детей.

Внутривенные и подкожные инъекции имеют существенные отличия в скорости наступления терапевтического эффекта, что особенно важно в экстренных случаях, когда необходимо немедленное действие лекарственного препарата.

В зависимости от клинической ситуации путь введения лекарственного препарата определяет эффективность лечебного процесса, особенно у пациентов ОРИТ (отделение реанимации и интенсивной терапии), у которых подкожные и внутримышечные инъекции в связи с отсутствием или нарушением периферического кровотока (например, при септическом шоке) бывают неэффективны, а всасывание препаратов после восстановления нормального кровообращения может привести к опасным для жизни больного последствиям. Поэтому для проведения медикаментозной терапии у данной категории пациентов проводят венепункцию или катетеризацию вен. Следовательно, в арсенале медицинской организации целесообразно наличие лекарственных препаратов, которые можно вводить максимально возможным количеством путей введения в зависимости от клинической ситуации.

Заказчик применяет МНН Далтепарин натрия с ТН Фрагмин внутривенно, так как в ГРЛС не зарегистрированы иные возможные к применению у детей лекарственные препараты. Лекарственный препарат применяется для лечения детей, находящихся в отделении реанимации и интенсивной терапии по принципу «офф-лейбл» по решению консилиума врачей ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» с осуществлением мониторинга уровня анти-Ха активности.

При этом, по мнению ГБУЗ НСО «ГДКБСМП», Закон о контрактной системе допускает установление в документации об электронном аукционе требований, которые являются существенными для заказчика. Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, уточнять его характеристики.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

1. Согласно п.п.и) п.5 Особенностей при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

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

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Далтепарин натрия» со следующими характеристиками: раствор для внутривенного и подкожного введения. Дозировка: 12500 анти-Ха ЕД/мл (2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл). Препарат необходим для подкожного и внутривенного введения пациентам отделения реанимации и интенсивной терапии (пациенты: гнойно-септические, онкологические). Все пациенты с данными патологиями склонны к гиперкоагуляции и тромбообразованию, что, в свою очередь, может привести к возникновению ДВС-синдрома. Наличие периферических и центральных венозных катетеров также требует проведения антикоагулянтной терапии, также в целях профилактики тромбообразования как результата нахождения инородного тела в сосудистом русле. Внутривенный путь введения не травматичен и безболезненен, что обеспечивает максимальный лечебно-охранительный режим пациентов (детей) ОРИТ.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в соответствии с п.6 Особенностей описание объекта закупки содержит обоснование установления требования к форме лекарственного средства «раствор для внутривенного введения».

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком при описании объекта закупки была применена позиция КТРУ 21.20.10.131-000006-1-00073-0000000000000 (далтепарин натрия).

В соответствии с данными, размещенными в ЕИС по данной позиции КТРУ, по указанному товару предусмотрена лекарственная форма «раствор для внутривенного и подкожного введения».

В соответствии с пп. «в» п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе, указывать согласно такой позиции описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Таким образом, при описании объекта закупки заказчик руководствовался информацией, содержащейся в соответствующей позиции КТРУ.

2. Изучив инструкцию по применению лекарственного препарата «Фрагмин», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в разделе «Противопоказания» отсутствует информация о запрете использования данного лекарственного препарата при лечении детей. При этом, в разделе

«Фармакологические свойства», несмотря на указание о том, что безопасность и эффективность применения далтепарина натрия у детей не установлена, указано, что при применении указанного лекартвенного препарата пациентами данной категории необходим мониторинг анти-Х активности. Кроме того, в инструкции также содержится информация о применении данного препарата у детей в разделе «Применение у детей».

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки не противоречит требованиям ч.7 ст.33 Закона о контрактной системе и п.6 Особенностей.

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, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона № 0351300113621000759 на поставку лекарственного препарата: далтепарин натрия необоснованной.

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