РЕШЕНИЕ №054/06/33-1336/2020

14 июля 2020 года г.
Новосибирск

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

<...> в присутствии представителей:

от подателя жалобы – ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» представители не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России: <...> (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100033220000295 на поставку лекарственных средств, размещен в ЕИС 02.07.2020г., начальная (максимальная) цена контракта 1 269 767,04 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100033220000295 на поставку лекарственных средств.

Суть жалобы заключается в следующем.

1. Согласно описанию объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» со следующими характеристиками: лекарственная форма - раствор для инъекций; дозировка - 10000 анти-Ха МЕ/мл*; первичная упаковка** - шприц или шприц с устройством защиты иглы; объем наполнения первичной упаковки*** - 0,4 мл. или 0,2 мл.

**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 употреблению 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, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Кроме того, стеклянный 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 (0,4 мл.) потери могут составить до 25% 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 фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. Также использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях фактор времени является критичным.

Согласно п. 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", "предиаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполпениого 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.

Согласно письму ФАС России от 16.07.2018 г. №АЦ/54724/18 при закупке лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитой системой иглы» не допускается закупка определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Также в данном письме ФАС России указала на недопустимость закупки определенной формы выпуска лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» на основании причин, не связанных с терапевтическими свойствами таких лекарственных препаратов. Следовательно, податель жалобы полагает, что обоснование необходимости закупки лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» в конкретной форме выпуска должно содержать именно терапевтические свойства препарата.

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

- обоснование, связанное с объемом наполнения, не относится к терапевтическим свойствам препарата, поскольку заказчик заявляет не весь спектр зарегистрированных объемов наполнения. Согласно инструкциям по медицинскому применению препарата Эноксапарин натрия любого производителя препарат вводят в дозе 1 мг/кг массы тела.

То есть, объем 0,4 мл. соответствующий 40 мг. препарата, вводится пациентам с массой тела от 40 до 45 кг. Данный вывод следует из обоснования объекта закупки ***«при использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента»***. Если все же пациенты имеют массу тела 60 кг и более, в таком случае препарат должны применять в дозе 0,6 мл или 60 мг. или закупаемую дозу необходимо будет делить между пациентами, что не допускается инструкциями по медицинскому применению препарата. Таким образом, по мнению подателя жалобы, заказчиком закупаются дозировки препарат только на определенную категорию пациентов, с весом либо 20-25 кг., либо 40- 45 кг.

- обоснование, касающееся «мертвого пространства» шприца не преднаполненного, а также отсутствие стандартной градуировки, потери препарата, во-первых, не содержит указание на терапевтические свойства препарата в форме выпуска - «преднаполненный шприц». Преднаполненный шприц имеет «мертвое пространство», ограниченное полостью иглы, в которой остается раствор после проведения манипуляций.

Поставляемое в комплекте с ампулами препарата «Эноксапарин-Бинергия» медицинское изделие «шприц инъекционный», производства «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», Германия исключены.

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 «Эноксапарип- Бйнергия» 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, с учетом писем ЗАО «Бинергия», лекарственный препарат, выпускаемый в ампулах, предусматривает возможность проведения медицинских манипуляций достаточного количества необходимого лекарственного средства с учетом потери, поскольку фактический объем препарата в ампулах превышает номинальный, т.е. указанный на этикетке на 10%. Требуемый заказчиком объем препарата - 0,4 (как указано на этикетке производителя) содержит 0,44 объема препарата в ампуле.

2. Кроме того, требования к объему наполнения первичной упаковки, установленные заказчиком в описании объекта закупки (0,4 мл. или 0,2 мл.), по мнению подателя жалобы, также не соответствуют Особенностям.

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

На жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» от заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России поступили следующие возражения.

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

Согласно подп. «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», а именно: «При использовании лечебных дозировок лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к использованию шприцы с лекарственным препаратом нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные лекарственным препаратом) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, как следствие, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Кроме того, готовый к использованию шприц с лекарственным препаратом обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и

гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» представляет собой полость иглы и канюли, в котором в обычном одноразовом шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. Так, в некоторых шприцах объем «мертвого пространства» может составлять от 0,01 мл. до 0,1 мл. При дозировании малых объемов раствора (например, 0,4 мл.) потери могут составить до 25% от необходимой терапевтической дозы. Потеря такого объема вводимого раствора имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно при введении лекарственного препарата в отношении ряда категорий пациентов один раз в сутки, поскольку значительную роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. Кроме того, использование для введения лекарственного препарата обычных одноразовых шприцев, не заполненных лекарственным препаратом, предполагающее забор раствора из первичной упаковки (например, ампулы), увеличивает временные потери на соответствующие манипуляции (такие как вскрытие ампулы, надевание иглы, дозирование), что является критически важным фактором при оказании медицинской помощи в экстренных ситуациях».

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.

Содержащиеся в тексте жалобы указания участника закупки на сходную с преднаполненными шприцами шкалу дозирования отдельно поставляемых (не заполненные лекарственным препаратом) шприцев, а также описание характеристик шприцев конкретного производителя («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ» (Германия)) представляют собой сведения одного из потенциальных участников закупки в отношении одного из возможных для предложения к поставке медицинского изделия (шприца) и 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.

Кроме того, указание подателем жалобы на то, 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, не находит своего подтверждения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Эноксапарин-Бинергия», размещенной в Государственном реестре лекарственных средств.

Отдельно стоит отметить, что фактическое количество лекарственного препарата в ампуле, как в большую, так и в меньшую сторону от номинально указанного, не позволяет говорить о прямой корреляции с процентом потери лекарственного препарата в «мертвом пространстве» при заборе раствора в шприц. Иными словами, даже если допустить наличие в ампуле номинальным объем 0,4 мл. лекарственного препарата фактическим объемом 0,44 мл., при заборе шприцем раствора из ампулы, учитывая различные конструкции шприцев, в т.ч. разный объем их «мертвого пространства», потери раствора необязательно составят 0,04 мл., а могут отклоняться как в большую сторону (например, 0,05 мл.), так и в меньшую сторону (например, 0,03 мл.), что, в свою очередь, не снимает проблемы точного объема вводимого раствора.

2. Согласно подп. «в» п.5 Особенностей при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. При этом, в соответствии с подп. «а» п.6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подп. «в» п.5 Особенностей описания, при наличии в документации о закупке обоснования

необходимости указания таких характеристик. Заказчиком в описании объекта закупки установлено требование к объему наполнения первичной упаковки (0,4 мл. или 0,2 мл.) и приведено обоснование указания рассматриваемой характеристики: «Установление требования к объему наполнения первичной упаковки обусловлено определением разовой лечебной дозы введения лекарственного препарата в организм пациента при оказании медицинской помощи по анестезиологии и реанимации, нейрохирургии и смежным областям медицины». В этой связи стоит отдельно рассмотреть довод подателя жалобы относительно заявляемой некорректности обоснования расчета лечебных дозировок лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» исходя из массы тела пациента. Податель жалобы заявляет, что согласно инструкциям по применению лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» любого производителя препарат вводят в дозе 1 мг/кг массы тела. Вместе с тем, если обратиться к содержанию, например, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Эноксапарин-Бинергия», упоминаемого подателем жалобы, доза вводимого в организм пациента лекарственного препарата варьируется в зависимости от целей применения лекарственного препарата (профилактика или лечение), от характера наблюдаемых осложнений и сопутствующих заболеваний, в частности, при профилактике тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет в среднем 1 мг/кг массы тела. При высоком риске развития кровотечения дозу следует снизить до 0,5 мг/кг массы при двойном сосудистом доступе или до 0,75 мг. при одинарном сосудистом доступе. Тем самым, установленное заказчиком требование к объему наполнения первичной упаковки позволяет специалистам наиболее точно рассчитать объем, кратность и периодичность введения лекарственного препарата в организм пациента, ослабленного и испытывающего стрессовые состояния вследствие нейрохирургического вмешательства.

Кроме того, заказчик сообщил, что при описании объекта закупки им соблюдено требование обеспечения конкуренции. Так, согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств зарегистрированы на территории Российской Федерации и соответствуют описанию объекта закупки лекарственные препараты со следующими торговыми наименованиями: 1) Эниксум® (регистрационный номер – П-N (000037)-(РГ-RU)); 2) Квадрапарин®-СОЛОфарм (регистрационный номер – ЛП-005947); 3) Кленикс (регистрационный номер – ЛП-005961); 4) Эноксапарин-Бинергия (регистрационный номер – ЛП-004981); 5) Фленокс® НЕО (регистрационный номер – ЛП-004365); 6) Эноксапарин натрия (регистрационный номер – ЛП-004284); 7) Анфибра® (регистрационный номер – ЛП-001904); 8) Гемапаксан (регистрационный номер – ЛСР-010223/08); 9) Клексан® (регистрационный номер – П N014462/01).

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. 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, исходя из инструкции на данное лекарственное средство, 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 своей довод относительно

эквивалентности поставки лекарственного препарата в ампулах со шприцем и в шприце или в шприце с устройством защиты иглы.

2. Согласно подп. «в» п.5 Особенностей при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. При этом, в соответствии с подп. «а» п. 6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подп. «в» п. 5 Особенностей, при наличии в документации о закупке обоснования необходимости указания таких характеристик. Заказчиком в описании объекта закупки установлено требование к объему наполнения первичной упаковки (0,4 мл. или 0,2 мл.) и приведено обоснование установления рассматриваемой характеристики: «Установление требования к объему наполнения первичной упаковки обусловлено определением разовой лечебной дозы введения лекарственного препарата в организм пациента при оказании медицинской помощи по анестезиологии и реанимации, нейрохирургии и смежным областям медицины».

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, данное требование не противоречит положениям письма ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18.

Кроме того, согласно сведениям государственного реестра лекарственных препаратов в Российской Федерации зарегистрировано более двух различных производителей лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия», которые выпускают данный лекарственный препарат в указанном объеме первичной упаковки, в частности, Эниксум® (регистрационный номер – П-N (000037)-(РГ-RU)); Квадрапарин®-СОЛОфарм (регистрационный номер – ЛП-005947); Кленикс (регистрационный номер – ЛП-005961); Эноксапарин-Бинергия (регистрационный номер – ЛП-004981); Фленокс® НЕО (регистрационный номер – ЛП-004365); Эноксапарин натрия (регистрационный номер – ЛП-004284); Анфибра® (регистрационный номер – ЛП-001904); Гемапаксан (регистрационный номер – ЛСР-010223/08) и Клексан® (регистрационный номер – П N014462/01).

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100033220000295 на поставку лекарственных средств необоснованной.