

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2097/2021

21 октября 2021 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;
- <...> - зам. начальника отдела контроля закупок, зам. председателя Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности);

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

от подателя жалобы – ООО «ГЕРОФАРМ»: <...> (по доверенности),

от ООО «Ново-Нордиск»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621006320 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: инсулин аспарт, начальная (максимальная) цена контракта 9 989 280 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ГЕРОФАРМ» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621006320 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: инсулин аспарт.

Суть жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» заключается в следующем.

Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания

медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, а также с учетом стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

Клиническими рекомендациями «Сахарный диабет 1 типа у взрослых», Приказом Минздрава России от 01.10.2020 № 1053н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа», клиническими рекомендациями «Сахарный диабет 2 типа у взрослых», Приказом Минздрава России от 01.10.2020 N 1054н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 2 типа», клиническими рекомендациями «Сахарный диабет 1 типа у детей», клиническими рекомендациями «Сахарный диабет 2 типа у детей» не предусмотрен перевод пациентов на инсулин сверхбыстрого действия и замена лекарственного препарата инсулин аспарт на более «инновационный» лекарственный препарат (ФИАСП), производство которого осуществляет одно иностранное юридическое лицо - компания NOVO NORDISK, A/S (Дания).

Медицинская помощь определяется клиническими рекомендациями и стандартами медицинской помощи, а не рекомендациями главных внештатных эндокринологов министерства здравоохранения Новосибирской области.

В стандартах медицинской помощи и программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи предусмотрено, что инсулин аспарт с содержанием никотинамида применяется при лечении пациентов с СД 1 и 2 типа в РФ наравне с инсулином аспартом без содержания никотинамида, который также применяется при лечении пациентов с СД 1 и 2 типа. Соответственно, по мнению подателя жалобы, заказчиками при осуществлении закупок приоритет не должен отдаваться закупке инсулина аспарт с никотинамидом под торговым наименованием ФИАСП.

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.

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. Содержит в своем составе никотинамид (требование установлено в соответствии с рекомендациями главного внештатного детского специалиста-эндокринолога Минздрава НСО и рекомендациями главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО).

Вместе с тем, по мнению подателя жалобы, требованиям описания объекта закупки соответствует единственный лекарственный препарат с ТН «Фасп» производства компании NOVO NORDISK, A/S (Дания).

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 «ГЕРОФАРМ» 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.

Согласно положениям п.5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать:

- наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

- требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного

препарата).

Заказчик вправе указать эти характеристики при невозможности иного описания лекарственного препарата, однако обязательно должен привести:

- обоснование необходимости указания таких характеристик;

- показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Вместе с тем, в описании объекта закупки заказчик привел обоснование наличия вспомогательных веществ в лекарственном препарате путем установления требований к показателям фармакодинамики и фармакокинетики (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).

Иными словами, заказчик обосновал исключение из общего правила, предусмотренное пп. «г» п.5 Особенности, другим исключением, предусмотренным пп. «з» п.5 Особенности.

Кроме этого, заказчик не привел никаких показателей фармакокинетики и фармакодинамики, позволяющих определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, по мнению ООО «ГЕРОФАРМ», заказчиком нарушены положения п.1, п.6 ч.1 ст.33 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» и ГКУ НСО «УКсис» в возражениях на жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» сообщили 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 «Инсулин аспарт», а именно, содержание никотинамида сформировано на основании рекомендаций главного внештатного детского специалиста-эндокринолога

Минздрава НСО и главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО. 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 и уполномоченное учреждение считают, что описание объекта закупки не противоречит требованиям действующего законодательства.

ООО «Ново Нордиск» в возражениях на жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» 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 внештатного детского специалиста-эндокринолога Минздрава НСО и 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.

Как следует из п.7 Особенности включение в закупочную документацию требования о наличии вспомогательного вещества возможно, только если это не влечет за собой несоответствие описанию объекта закупки лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

В соответствии с ч.1 ст.27.1 Закона обращения лекарственных средств и п.2 Постановления Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 взаимозаменяемость лекарственных препаратов устанавливается на основании заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» при Минздраве России).

В письме от 01.04.2021 № 7377 ФГБУ «НЦЭСМП» при Минздраве России подтвердило референтный и невзаимозаменяемый статус лекарственного препарата «Фиасп» (МНН «Инсулин аспарт», содержащий «никотинамид») с остальными лекарственными препаратами с МНН «Инсулин аспарт» без «никотинамида».

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 «НовоРапид» (МНН «Инсулин аспарт» без никотинамида в составе).

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.

Содержит в своем составе никотинамид (требование установлено в соответствии с рекомендациями главного внештатного детского специалиста-эндокринолога Минздрава НСО и 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 данного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки содержит копии писем с рекомендациями главного внештатного детского специалиста-эндокринолога Минздрава НСО и главного специалиста-эндокринолога Минздрава НСО, в которых содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт», в составе которого имеется вспомогательное вещество – никотинамид.

Таким образом, так как в описании объекта закупки содержатся документы, в которых указано обоснование необходимости установления вышеуказанного требования, заказчиком соблюдены положения ч.ч. 1, 2 ст.33 Закона о контрактной системе, Особенности. Довод подателя жалобы не нашел подтверждения.

Относительно довода подателя жалобы о том, что заказчик обосновал исключение из общего правила, предусмотренное пп. «г» п.5 Особенности, исключением, предусмотренным пп. «з» п.5 Особенности, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Описанием объекта закупки не установлено требование относительно показателей фармакодинамики и фармакокинетики требуемого к поставке лекарственного препарата. Содержание информации об указанных характеристиках (относительно показателей фармакодинамики и фармакокинетики) в письмах с рекомендациями специалистов-эндокринологов Минздрава НСО не является нарушением положений Особенности, поскольку не относится к требованиям к характеристикам, установленным в описании объекта закупки.

Кроме того, изучив указанные письма с рекомендациями главного внештатного детского специалиста-эндокринолога Минздрава НСО и 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 усматривается факт ограничения участия в электронном аукционе участников закупки, предлагающих препараты иных производителей. Довод подателя жалобы также 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.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» и уполномоченного на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621006320 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: инсулин аспарт необоснованной.

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