

17 января 2019 года

г. Новосибирск

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

- зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Швалов А.Г.

Дунина А.А. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Можейкин М.А. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" – «...» (по доверенности);

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы: ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» - не явились, уведомлено надлежащим образом,


рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072218000512 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид, начальная (максимальная) цена контракта 982000,00 рублей, размещен в ЕИС 29.12.2018,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072218000512 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид.

Суть жалобы ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» заключается в следующем.

Описание объекта закупки содержит требования, которые, как полагает ООО «Торговый дом «ВИАЛ», являются излишними и ничем не обоснованными.

- 
1. По оценкам ООО «Торговый дом «ВИАЛ», такой показатель как период частичного выведения препарата сам по себе недостаточен для использования в качестве показателя выведения лекарств из организма, поскольку показатель периода выведения в течение 12 часов 93% дозы лекарственного препарата не будет отражать истинную картину ожидаемых изменений элиминации (выведения) лекарственного препарата.

По мнению ООО «Торговый дом «ВИАЛ», заказчик в описании объекта закупки не обосновал невозможность описания лекарственного препарата иным способом.

2. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов ТН Ультравист и ТН Йопромид указывают на необходимость применения рентгеноконтрастного препарата «с осторожностью» в отношении лиц, страдающих рядом заболеваний. В разделе «противопоказания» инструкций лекарственных препаратов ТН Йопромид и ТН Ультравист не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов: пожилой возраст; больные с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом. ООО «Торговый дом «ВИАЛ» полагает, что лекарственные препараты с одним МНН являются взаимозаменяемыми (невзаимозаменяемыми), а значит их свойства, в том числе противопоказания, являются близкими к тождественным, и в терапии их применение будет иметь схожий эффект.

Податель жалобы полагает, что в описании объекта закупки установлено требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом у закупаемого препарата с МНН «Йопромид», влекущее ограничение числа участников закупки, без представления в документации надлежащего обоснования.

На жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» от заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ №1» поступили следующие возражения.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 ст. 98 ФЗ № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской

помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента врач при применении лекарственных препаратов руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата, включая его фармакокинетику (раздел клинической фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, связывание с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств в организме).

1. Требование к периоду выведения препарата из организма (через 12 часов выделяется 93% от всей дозы) заказчик считает существенным, поскольку оно устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

ГБУЗ НСО «ГКБ №1» указан крайне важный параметр (период выведения через 12 часов 93% от всей дозы) с точки зрения безопасности пациента.

2. Требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями: сахарным диабетом и миастенией гравис, а также алкоголизмом обусловлено необходимостью использования закупаемого товара для оказания высокотехнологичной медицинской помощи при поступлении пациента в ЛПУ без необходимости проведения дополнительной диагностики с целью снижения риска побочных реакций для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза.

Кроме того, довод подателя жалобы о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, не подтвержден заключением комиссии экспертов, данным по форме, утвержденной Минздравом РФ в соответствии с Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154. Поэтому вывод подателя жалобы о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственных препаратов с одинаковым МНН, по мнению заказчика, не является верным.

Изучив доводы подателя жалобы, пояснения заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пунктом «и» ч. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), при описании объекта закупки не допускается указывать характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов 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: а) обоснование необходимости указания таких характеристик; б) 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.

1. Описание объекта закупки содержит следующее обоснование требований к показателю «период выведения в течение 12 часов 93% дозы лекарственного препарата».

«В отличие от аналогов, требуемый препарат должен иметь более короткий период выведения (через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы), что позволяет, в случае необходимости, проводить повторное исследование в течение одних суток, а также уменьшить риск развития контраст-индуцированной нефропатии вследствие уменьшения времени прямого токсического влияния на почечную ткань.

Показания к применению: усиление контрастности изображения при проведении компьютерной томографии, артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию; внутривенную урографию, эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию, артрографию и исследования других полостей тела».

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что обоснование, содержащееся в документации об электронном аукционе, являлось достаточным для подтверждения отсутствия у заказчика возможности описать необходимый заказчику лекарственный препарат иным образом с учетом собственного опыта применения его в терапии.

2. Описание объекта закупки содержит следующее обоснование требований об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

«С учетом профиля и специфики деятельности нашего учреждения, оказывающего скорую и неотложную медицинскую помощь большому количеству пациентов с нарушениями сознания (травма, инсульты, инфаркты, алкогольная и наркотическая интоксикация и др.), важным является достижение наилучшего диагностического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций при использовании рентгеноконтрастного препарата у таких больных. Наша практика показывает, что наиболее оптимальным для этих целей является препарат Йопромид, который может применяться у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, обеспечивая большую безопасность, чем его аналоги, у пациентов с возможным наличием вышеуказанных патологических состояний».

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в ситуациях потребности в срочной диагностике с применением рентгеноконтрастирующего вещества и в связи с высоким уровнем ответственности медицинского учреждения за жизнь и здоровье пациентов, и одновременной невозможностью полной диагностики состояния здоровья только поступивших в учреждение пациентов, в том числе, на предмет индивидуальных противопоказаний, медицинское учреждение обязано учесть максимально возможное количество факторов, которые могут причинить вред здоровью и жизни пациентов. Таким образом, требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с сахарным диабетом, миастенией гравис и алкоголизмом является обоснованным.

Довод своего подтверждения по результатам рассмотрения жалобы не нашел.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ 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 первых и вторых частей заявок участников, 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 «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072218000512 на поставку лекарственного препарата

для медицинского применения: Йопромид необоснованной.

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

Председатель Комиссии

А.Г. Швалов

Члены Комиссии:

А.А. Дунина

М.А. Можейкин