РЕШЕНИЕ № 054/06/67-1347/2019

17 июля 2019 года г. Новосибирск

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

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

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), «…» (по доверенности);

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО "УКСис": «…» (по доверенности), «…» (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 уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона № 0851200000619003406 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид, начальная (максимальная) цена контракта 8004420,00 рублей, размещен в ЕИС 25.06.2019,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Торговый Дом «ВИАЛ» с жалобой на действия уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона № 0851200000619003406 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид.

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

№	Международное непатентованное или	Характеристики товара	Кол-во	Ед.

п/п	фуппировочное или химическое наименование			изм
1.	Йопромид	раствор для инъекций 300 мг йода/мл, не более 200 мл* Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом. **	486 000	Мл.

1. 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.
2. 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.

На жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» от заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ №1» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» 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). По указанной причине заказчик

включил в описание объекта закупки следующее обоснование.

«С учетом профиля и специфики деятельности 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 рентгенконтрастного препарата у таких пациентов. Данный препарат может применяться у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, обеспечивая большую безопасность у пациентов с возможным наличием указанных патологических состояний, (согласно обоснования от зав. отделом лучевой диагностики)».

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» считает, что 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», уполномоченного учреждения – «ГКУ НСО УКСис», представителей ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и «ГКУ НСО УКСис» Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пунктом «и» ч. 5 Особенностей 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 Особенностей 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.

В качестве обоснования применения такого показателя как «период выведения в течение 12 часов 93% дозы лекарственного препарата» и требования об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом заказчик в описании объекта закупки указал следующее.

«С учетом профиля и специфики деятельности 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 рентгенконтрастного препарата у таких пациентов. Данный препарат может применяться у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, обеспечивая большую безопасность у пациентов с возможным наличием указанных патологических состояний, (согласно обоснования от зав. отделом лучевой диагностики)».

Комиссия Новосибирского УФАС России, применительно к установлению показателя «период выведения в течение 12 часов 93% дозы лекарственного препарата» 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России, применительно к установлению требования об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом 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.

Таким образом, доводы подателя жалобы своего подтверждения не нашли.

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 уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона № 0851200000619003406 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид необоснованной.

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