



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

РЕШЕНИЕ

18 января 2016 года

№ КС-09/2016

г. Калининград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Ведущего заедание Комиссии: **Н.С. Ивановой** заместителя руководителя Калининградского УФАС России;

Членов комиссии: **Ю.А. Дорофеевой** заместителя начальника отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;

А.Г. Киселевой старшего государственного инспектора отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России

с участием представителей:

Заказчика - государственного казенного учреждения "Калининградская областная фармацевтическая компания " (далее – Заказчик) **С.В.Решин** представителя по доверенности,

ООО «Герофарм» (далее – Заявитель) **С.В.Щенниковой** представителя по доверенности,
Р.С. Должанского представителя по доверенности;

Конкурсного агентства Калининградской области (далее – Уполномоченный орган) **Р.Г. Норвиласа** представителя по доверенности,
А.А. Писочнюк представителя по доверенности,

рассмотрев жалобу Заявителя на действия Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0135200000515001669) на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (МНН: Инсулин-

изофан [человеческий генно-инженерный]) в соответствии со статьей 6.2. Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" для обеспечения льготных категорий граждан в 2016 году (далее – Аукцион) и в результате внеплановой проверки, проведенной в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области 11 января 2016 года поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы

Заказчиком установлено требование поставки конкретного торгового наименования лекарственного препарата – Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл в картридже в шприц-ручке, №5.

Заявитель считает, что аукционная документация утверждена с нарушением норм Закона о контрактной системе в связи со следующим.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Далее - Закон об обращении лекарственных средств) в статье 4 определяет, что под фармацевтическими субстанциями понимаются лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность (пункт 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (пункт 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Торговое наименование (ТН) лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком (пункт 17 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Следовательно, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Торговое наименование лекарственного препарата Хумулин НПХ зарегистрировано по МНН Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный].

Следует отметить, что группа фармацевтических субстанций, обладающих фармакологической активностью (МНН) с названием Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] содержит не только лекарственное средство Хумулин НПХ, но и другие торговые наименования лекарственных средств, произведенные иными фармацевтическими производителями, в том числе российскими. При этом каждое

ТН присвоенное лекарственному средству его производителем уникально, и на практике поставляется единственным региональным дистрибьютором или ограниченным кругом таковых, связанных договором непосредственно с производителем.

Заявитель считает, что Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться положениями Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного Заявитель просит рассмотреть жалобу по существу.

Заказчиком даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя

Заказчик считает жалобу ООО «Герофарм» необоснованной по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 указанного закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В настоящее время перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями Правительством Российской Федерации не утвержден.

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять запрос предложений, в том числе в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Тем не менее, согласно письмам ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080, от 30.08.2011 № АК/33019, Письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 (далее -

Совместное письмо) различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и невзаимозаменяемы.

В пункте 3 Информационной карты документации об электронном аукционе определено наименование объекта закупки - поставка лекарственного препарата Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл в картридже в шприц-ручке, №5.

В соответствии с пунктами 4, 5.1, 5.2 Информационной карты документации об электронном аукционе информация о количестве товара, технические и функциональные характеристики определяются согласно Приложению к информационной карте, в соответствии с которым к поставке определен Инсулин изофан (человеческий генно-инженерный), торговое наименование Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл в картридже в шприц-ручке, №5, в количестве 1 765 упаковок).

Данное требование было определено на основании утвержденной Министерством здравоохранения Калининградской области заявки на закупку лекарственных препаратов на 2016 год, которая, в свою очередь, была сформирована на основании решений врачебных комиссий, определивших наличие медицинских показаний для пациентов, для которых закупается вышеназванное количество лекарственного препарата Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл в картридже в шприц-ручке, №5. Согласно ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств":

- лекарственными препаратами являются лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания,

реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

- вспомогательные вещества - это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

- международным непатентованным наименованием лекарственного средства является наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Вспомогательные вещества влияют на терапевтическую эффективность и качество лекарственных препаратов, позволяют регулировать константы фармакокинетики (изменение концентрации вещества во времени) и фармакодинамики (совокупность эффектов, вызываемых лекарством), повышая эффективность лекарственной терапии.

Вспомогательные вещества оказывают влияние не только на терапевтическую эффективность лекарственного вещества, но и на физико-химические характеристики лекарственных форм в процессе их изготовления и хранения.

Вспомогательные вещества влияют на терапевтическую эффективность и качество лекарственных препаратов, позволяют регулировать константы фармакокинетики (изменение концентрации вещества во времени) и фармакодинамики (совокупность эффектов, вызываемых лекарством), повышая эффективность лекарственной терапии.

Вспомогательные вещества оказывают влияние не только на терапевтическую эффективность лекарственного вещества, но и на физико-химические характеристики лекарственных форм в процессе их изготовления и хранения.

Следовательно, автоматическая замена лекарственных препаратов в пределах МНН невозможна.

Поэтому в частности в инструкциях по медицинскому применению препаратов инсулина (имеются в материалах дела) имеются особые указания:

перевод больного с одного препарата на другой тип или препарат инсулина с другими торговыми наименованиями должен происходить под строгим медицинским наблюдением;

изменение активности, торговой марки (производителя), типа (НПХ, МЗ, инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы;

замена препарата может быть причиной гипогликемии;

у пациентов, которым требовались высокие дозы инсулина из-за наличия антител, рекомендуется переходить на другой вид инсулина по медицинским наблюдением в стационаре.

Правильно подобранные тип и дозы инсулина позволяют пациентам достигать стабильно хорошей компенсации обмена веществ и избежать или отсрочить развитие острых и хронических осложнений. В процессе лечения перевод с инсулина одного производителя на инсулин другого производителя сопровождается изменением (подбором) дозы инсулина, что отражается на уровне сахара в крови и может вызвать развитие острых осложнений (комы), а затем и поздних осложнений (поражение сетчатки глаза, сосудов, почек) у пациентов больных сахарным диабетом.

Таким образом, показанием для перевода с одного торгового наименования инсулина на другое является только неэффективное лечение (стойкая декомпенсация сахарного диабета на данном инсулине) и аллергическая реакция на лекарственный препарат, перевод проводится под медицинским контролем.

Согласно рекомендациям Дедова И.И. - главного специалиста эндокринолога Минздрава России, директора ФГУ Эндокринологического научного центра академика РАН и РАМН, одновременное использование у одного и того же пациента инсулинов разных производителей не рекомендуется, при этом перевод пациента с препаратов инсулина одного производителя на аналогичные препараты другого может сопровождаться ухудшением течения диабета и снижением качества жизни больного.

В письмах Минздравсоцразвития России от 14.12.2009 N 247487-25-3, от 21.12.2009 N 25-3/10/1-7156 в адрес президента Южной межрегиональной диабетической организации Галичаева М.П. также отмечается, что больные диабетом, получавшие лечение в течение длительного времени препаратами одного и того же производителя, при хорошей переносимости и эффективности не всегда благополучно перенося смену препарата. Основным аспектом выбора препаратов инсулина является фармацевтическая, фармакокинетическая и, особенно, терапевтическая эффективность. Терапевтическая эквивалентность является основным требованием взаимозаменяемости лекарственных препаратов. При одинаковом действующем веществе показатели фармакокинетики и фармакодинамики конкретных препаратов могут быть различны. При этом фармацевтически и фармакокинетически эквивалентные лекарственные средства не обязательно будут являться терапевтически эквивалентными.

Кроме того, согласно пункта 2 Письма Минэкономразвития России N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России N 8035-ВС, ФАС России N ИА/20555 от 31.10.2007 (далее - Совместное письмо от 31.10.2007) следует, что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

В пункте 4 Письма Минэкономразвития России от 10.08.2009 N Д05-3985 отмечается, что Совместное письмо от 31.10.2007 не является нормативным правовым актом и не носит обязательного характера, однако оно выражает согласованное мнение федеральных органов исполнительной власти,

уполномоченных на проведение государственной политики, нормативно-правовое регулирование и проведение контроля в соответствующих сферах деятельности.

Данная позиция Заказчика подтверждается:

- Постановлением Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда по делу А53-19095/2015;
- Постановлением Арбитражного суда Северо-Кавказского округа по делу А53-9064/2015;
- Решением Пензенского УФАС от 04.06.2015 по жалобе №5-05/67-2015;
- Решением Пензенского УФАС от 04.06.2015 по жалобе №5-05/68-2015;
- Решением УФАС по Чувашской республике от 22.06.2015 по жалобе № 150-К—2015;
- Решением УФАС по Тамбовской области от 24.08.2015 по делу № РЗ-131/15;
- Письмом ФАС России от 16.10.2007 №АЦ/19080.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия установила следующее

18.12.2015 Уполномоченным органом на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг (далее – официальный сайт) размещено извещение о проведении электронного аукциона (№0135200000515001669) и документация об Аукционе.

Наименование объекта закупки – поставка лекарственных препаратов (МНН: Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]) в соответствии со статьей 6.2. Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" для обеспечения льготных категорий граждан в 2016 году.

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 232 725,00 рублей.

Заявитель считает, что Заказчиком при описании объекта закупки нарушены пункты 1 и 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 Закона о контрактной системе.

Исходя из требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, **обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.** Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 N 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан". Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

На дату заседания Комиссии указанный выше перечень не утвержден Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять запрос предложений, в том числе в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Тем не менее, согласно письмам ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080, от 30.08.2011 № АК/33019, Письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 (далее – Совместное письмо) различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы. В Письме ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080 также указано, что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспоринов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы. Таким образом, по мнению ФАС России, размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент». Данная позиция была подтверждена в Письме ФАС России от 30.08.2011 № АК/33019.

В соответствии с пунктами 4, 5.1, 5.2 Информационной карты документации об электронном аукционе информация о количестве товара, технические и функциональные характеристики определяются согласно Приложению к информационной карте, в соответствии с которым к поставке определен Инсулин изофан (человеческий генно-инженерный), торговое наименование - Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл в картридже в шприц-ручке, №5, в количестве 1765 упаковок).

Обоснование закупки указанного лекарственного препарата было определено Заказчиком на основании утвержденной Министерством здравоохранения Калининградской области заявки на закупку лекарственных препаратов на 2016 год, которая, в свою очередь, была сформирована на основании решений врачебных комиссий, определивших наличие медицинских показаний для пациентов.

На заседании Комиссии Заказчиком были представлены решение врачебной комиссии, выписка из протокола врачебной комиссии с указанием количества пациентов и наименований лекарственных препаратов, необходимых по жизненным показаниям.

Заказчиком дано пояснение о том, что замена на препараты с иными торговыми наименованиями невозможно, так как лекарственное средство предназначено для группы пациентов уже применяющих данный препарат.

На основании вышеизложенного Комиссия считает, что нарушения положений статьи 33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки (извещение № 0135200000515001669) в действиях Заказчика отсутствуют.

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, на вопрос ведущего заседание Комиссии о достаточности доказательств, представленных в материалы дела, пояснили, что все доказательства, которые они намеревались представить, имеются в распоряжении Комиссии, иных доказательств, ходатайств, в том числе о представлении или истребовании дополнительных доказательств, не имеется.

В связи с изложенным, руководствуясь частями 1, 4, 7 статьи 105, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Герофарм» необоснованной.

Ведущий заседание Комиссии:



Н.С. Иванова

Члены комиссии:



Ю.А. Дорофеева



А.Г. Киселева

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.