РЕШЕНИЕ № 08-01-221

«16» июня 2017 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;
- Заргаров А.М. - зам. начальника отдела контроля закупок, член Комиссии;
- Студеникин Д.Е. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей ООО «ТД Виал», уведомлено надлежащим образом, в присутствии представителей ГКУ НСО «УКСис»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

в присутствии представителей государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» (далее – ГБУЗ НСО «НОКОД», заказчик): <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ТД Виал» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства «Йопромид» (извещение № 0851200000617001897), начальная (максимальная) цена контракта 6 323 520,00 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД Виал» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства «Йопромид».

Суть жалобы заключается в следующем.

Заказчик посредством данного электронного аукциона закупает лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Йопромид» в форме выпуска «раствор для инъекций» с дозировкой 300 мг. с характеристикой «выведение через 12 часов почками не менее 93% от введенной дозы».

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств МНН «Йопромид» имеют 4 лекарственных препарата, это - ТН "Йопромид-Биарвист", производства Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд, Корея (РУ - ЛП - 003696), ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110) и ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

Податель жалобы считает, что установленному заказчиком требованию «выведение через 12 часов почками не менее 93% от введенной дозы»

соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), что ограничивает количество участников закупки.

На основании изложенного, податель жалобы просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу от заказчика и уполномоченного учреждения поступили возражения, в которых изложено следующее.

Заказчик вправе и обязан включать в аукционную документацию такие технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки.

При формировании описания объекта закупки заказчик установил требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственных препаратов в данном медицинском учреждении.

В связи с чем, указывая все характеристики товара, которые необходимы и которые являются существенными условиями поставки, заказчик обеспечивает бесперебойное наличие жизненно важного лекарственного препарата в больнице при любых условиях и выполняет требования ст. 12, 13 ФЗ № 44-ФЗ.

Требования в аукционной документации сформулированы с учетом необходимости конечного результата - обеспечения лечебного учреждения необходимыми лекарственными средствами.

Время выведения «Йопромид» через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению, может иметь принципиальное значение не для времени выполнения снимков, в этом вопросе имеются абсолютно одинаковые инструкции для всех препаратов группы Йопромид, а для:

- определения времени повторного введения контрастного средства в течении одних суток при возникшей клинической необходимости;
- уменьшения риска лекарственных взаимодействий.

Для заказчика такой показатель, как «Время выведения» крайне важен, поскольку компьютерная томография проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, пациентам ранее прооперированным в других стационарах, в том числе по поводу онкологических заболеваний различной локализации, а также после предшествующих курсов химиотерапии. В связи с этим, часто встречаются нефропатии, токсические изменения в печени, кардиотоксичность, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов.

Исследования на компьютерной томографии проводятся неоднократно для определения динамики процесса на фоне проводимого лечения, в 5-10% случаев возникает необходимость проведения повторного исследования в течение одних суток. Этим обосновывается включение требования о периоде выведения

препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Дифференциация новых очагов либо мелких метастазов в данных обстоятельствах крайне сложна. Для определения тактики оперативного лечения, часто требуется проведение повторных КТ исследований, в том числе и в течение суток для уточнения локализации очага, его кровоснабжения, наличия отдаленных метастазов. При наличии очагов распада опухоли высоких рисках кровотечения необходимо выполнять КТ в течение суток.

На фоне снижения функции почек, высока вероятность накопления контрастного вещества в организме, на сроки гораздо более длительные, чем указанные в инструкции производителя. Накопление контрастного средства в организме онкологического больного, на фоне введения повторных больших доз контраста может привести к серьезным аллергическим осложнениям, вплоть до летального исхода.

Касательно характеристики - «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы» заказчик и уполномоченное учреждение сообщили, что в связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия), таким образом, в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента. Таким образом, чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика

На основании изложенного, заказчик и уполномоченное учреждение просят признать жалобу необоснованной.

Изучив представленные материалы, доводы сторон, а также сведения, содержащиеся в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.1 ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ.

В силу п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Согласно ч.2 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители уполномоченного учреждения и заказчика заявили, что совокупности всех требований описания объекта закупки соответствует также лекарственный препарат «Йопромид-Битарвист». При этом, установлено следующее. Согласно ч.4 ст.61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» №61 от 12.04.2010г. не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Лекарственный препарат «Йопромид» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р., под кодом АТХ «B08AB» с лекарственной формой «раствор для инъекций». При этом, в государственном реестре лекарственных средств в разделе «государственный реестр предельных отпускных цен» информация о зарегистрированной цене лекарственного препарата «Йопромид-Битарвист» отсутствует. Таким образом, фактически, совокупности требований описания объекта закупки соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600).

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013г. установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, в размере (за исключением случаев, указанных в пункте 2 данного постановления):

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;

2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

Пунктом 2 указанного постановления установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если

предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства. В государственном реестре лекарственных средств содержится информация о лекарственных препаратах с международным непатентованным наименованием «Йопромид» в форме выпуска «раствор для инъекций» с дозировкой 240 мг., 300 мг., 370 мг.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в рамках данного электронного аукциона заказчик закупает лекарственные средства с одним международным непатентованным наименованием «Йопромид» в форме выпуска «раствор для инъекций» с дозировкой 300 мг. Установлено, что требованиям описания объекта закупки соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия.

Пункты 1 и 2 Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013г. соблюдены заказчиком, поскольку в рамках данного электронного аукциона закупаются лекарственные средства с одним международным непатентованным наименованием.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России берет во внимание тот факт, что требование к времени выведения лекарственного средства обусловлено объективной потребностью заказчика, исходя из соответствующей схемы применения лекарственного препарата на онкологически больных пациентах. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что, исходя из доводов заказчика и уполномоченного учреждения, изложенных в своих возражениях, данное требование объективно.

На основании изложенного, довод подателя жалобы необоснован.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки 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 «ТД Виал» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства «Йопромид» (извещение № 0851200000617001897) необоснованной.