

14 декабря 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;
Студеникин Д.Е.	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Можейкин М.А.	- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии,

в присутствии представителей заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» – <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

представители подателя жалобы - ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на заседание Комиссии Новосибирского УФАС России не явились, общество уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» действия ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона № 0351200001817000328 на поставку лекарственных средств, начальная (максимальная) цена контракта 2207215,20 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД ВИАЛ» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона № 0351200001817000328 на поставку лекарственных средств.

Суть жалобы заключается в следующем.

Объектом данной закупки является 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 5 лекарственных препаратов, это - ТН «Йопромид-Биарвист», ТН «Ультравист», ТН «Йопромид ТР», ТН «Йопромид», ТН «Йопромид ТЛ».

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 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.

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

Время выведения «Йопромида» 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 именно, для определения времени повторного введения контрастного средства в течение 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 сообщил, 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 просит 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 заказчика заявили, что совокупности всех требований описания объекта закупки соответствует также лекарственный препарат «Йопромид-Биарвист». 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-Биарвист» отсутствует.

Комиссией Новосибирского УФАС России также установлено, что в государственном реестре лекарственных средств в разделе «государственный реестр предельных отпускных цен» содержится информация о зарегистрированной цене лекарственного препарата «Йопромид ТР» производства ООО «МОСФАРМ». Данный препарат соответствует совокупности требований описания объекта закупки.

Таким образом, фактически совокупности требований описания объекта закупки соответствуют лекарственные препараты с торговым наименованием «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия и «Йопромид ТР» производства ООО «МОСФАРМ».

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России принимает 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, изложенных в возражении, данное требование объективно.

На основании изложенного, довод подателя жалобы не обоснован.

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 аукционных заявок, 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» действия ГБУЗ НСО "НОКОД" при проведении электронного аукциона № 0351200001817000328 на поставку лекарственных средств необоснованной.