

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001 тел.+7 968 511 60 14, e-mail: torgdomvial@mail.ru

Исх. № 2649 от 21.03.2019 Управление Федеральной антимонопольной службы по
Волгоградской области
Адрес: 7-я Гвардейская ул., 12, Волгоград, 400005
Телефон/факс: 8 (8442) 24-22-79
E-mail: to34@fas.gov.ru

Уполномоченный орган:
КОМИТЕТ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗА
ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ
Почтовый адрес: 160009, г.Вологда, ул. Мальцева, д.52 6 этаж
Телефон/факс: 8-8172-230160
Контактное лицо: Скоморохова Елизавета Валерьевна
E-mail: kgz@gov35.ru

Заказчик:
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ
"ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ДИСПАНСЕР"
Почтовый адрес: 160012, Вологодская обл, Вологда г, пр-кт
СОВЕТСКИЙ, ДОМ 100
E-mail: volonkourist@yandex.ru
Контактный номер: 7-8172-758769
Ответственное должностное лицо: Воронова Анна
Геннадьевна

Заявитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ
ДОМ «ВИАЛ»
Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика Крым,
г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413 Б
Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1
Телефон: +7 968 511 60 14
e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной торговой площадки
в сети Интернет: <http://www.sberbank-ast.ru>

ЖАЛОБА на положения аукционной документации

15.03.2019 года на сайте <http://www.sberbank-ast.ru> размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0130200002419000542. Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йопромид.

Дата и время срока окончания подачи заявок: 26.03.2019 08:00.

В своем информационном письме №А/Д/6345/16 от 03.02.2016 г. ФАС России указала, что при осуществлении закупок лекарственных средств с МНН, установление государственными и

Управление
Федеральной антимонопольной
службы по Вологодской области
« 25 » 03 20 19 г.
вход. № 1311

внеси

муниципальными заказчиками требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок.

При этом антимонопольным органом отмечено, что в случае если документация об аукционе не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, заявителю необходимо подавать жалобу на положения документации о закупке. В соответствии с ч. 3 ст. 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, общественным объединением, объединением юридических лиц до окончания установленного срока подачи заявок.

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими дополнительными характеристиками: *Препарат должен выводиться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.*

Однако указанным требованиям на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Йопромид по следующим основаниям:

Йопромид, это рентгеноконтрастное средство, предназначенное для диагностических целей (выполнение снимков), входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с ч. 1 ст. 1 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Согласно ч. 4 ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств 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.

Из анализа Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) следует, что по лекарственному препарату (МНН Йопромид) имеется следующая информация:

| Торговое наименование | МНН или группировочное (химическое) наименование | Лекарственная форма | Наименование держателя или владельца РУ лекарственного препарата | Страна держателя или владельца РУ лекарственного препарата | Регистрационный номер |
|-----------------------|--|----------------------|--|--|-----------------------|
| Йопромид-ТЛ | Йопромид | Раствор для инъекций | АО «Фармославль» | Россия | ЛП 004328-060617 |
| Йопромид - Биарвист | Йопромид | Раствор для инъекций | ООО «АЛВИЛС» | Россия | ЛП-003696 |
| Йопромид ТР | Йопромид | Раствор для инъекций | ООО «Мосфарм» | Россия | ЛП-003110 |
| Йопромид | Йопромид | Раствор для инъекций | ООО «Джодас Экспоим» | Россия | ЛП-002892 |

| | | | | | |
|------------|----------|----------------------|----------------------|----------|-----------|
| Ультравист | Йопромид | Раствор для инъекций | Байер ШерингФарма АГ | Германия | П N002600 |
|------------|----------|----------------------|----------------------|----------|-----------|

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации о чем также свидетельствует:

- отсутствие информации в официальном источнике-регистре лекарственных средств России (https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm) о наличии указанных препаратов на фармацевтическом рынке в свободном обращении,

- отсутствие информации в реестре контрактов, размещенном на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/quicksearch/search.html>) о поставках указанных лекарственных препаратов в рамках исполнения контрактов на поставку лекарственного препарата МНН Йопромид.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид–Биарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствие с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в аукционе.

Кроме того, согласно письму ООО «Мосфарм» начало производства лекарственного препарата ТН «Йопромид ТР», планируется лишь в первом полугодии 2019 г.

Из указанного следует, что к поставке можно предложить всего 2 препарата с МНН Йопромид, это препарат, предполагаемый заявителем к поставке - ТН «Йопромид» производства ООО «Джодас Экспоим» и препарат ТН «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ.

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствуют ограничения для применения», считаем, что данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН «Йопромид».

В разделе «Противопоказания» Инструкции лекарственных препаратов «Йопромид» и «Ультравист» не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом:

Ультравист:

Противопоказания

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

Йопромид:

Противопоказания

Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

Указание на применение препарата для данных категорий пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкций по применению лекарственных препаратов с ТН «Йопромид» и «Ультравист». Таким образом, данные лекарственные препараты могут применяться у указанных групп пациентов, но с осторожностью.

Кроме того, в разделе инструкции по применению препарата ТН «Ультравист» и «Йопромид» содержится указание на применение «С осторожностью» при наличии аутоиммунных заболеваний, алкоголизмом что противоречит аукционной документации.

Поясняем, что под общим понятием «аутоиммунные заболевания» подразумевается более 140 заболеваний, к которым так же относятся Сахарный диабет и Myasthenia gravis. Миастения (лат. myasthenia gravis) — аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью поперечнополосатых мышц.

Указанное подтверждается научной медицинской литературой: Клиническая иммунология: учебник / под ред. А.М. Земскова (глава 6 – аутоиммунные заболевания и болезни иммунных комплексов, стр. 9 выдержки, см. приложение); Иммунология: учебник / Р.М. Хаитов (глава 14 – аутоиммунные заболевания, стр. 12, 25 выдержки, см. приложение); учебное пособие «Аутоиммунные заболевания» / В. Л. Мельников, Н. Н. Митрофанова, Л. В. Мельников, стр. 13. Кроме того такие заболевания как Диабет и Миастения относят к аутоиммунным и Американская ассоциация аутоиммунных заболеваний (<https://www.aarda.org/diseaselist/>).

Инсулинзависимый сахарный диабет

Широко распространенное аутоиммунное заболевание, при котором иммунная аутоагрессия направлена против аутоантигенов клеток островков Лангерганса они разрушаются, что сопровождается подавлением синтеза инсулина и следующими за ним глубочайшими метаболическими изменениями в организме. Это заболевание опосредовано в основном функционированием цитотоксических Т-лимфоцитов, которые сенсibilизированы, по-видимому, к внутриклеточной декарбоксилазе глутаминовой кислоты и белку р40. При этой патологии выявляют и аутоантитела к инсулину, но их патогенетическая роль пока не ясна.

Миастения гравис

При этом заболевании ключевую роль играют аутоантитела к ацетилхолиновым рецепторам, которые блокируют их взаимодействие с ацетилхолином, полностью подавляя функцию рецепторов или резко усиливая ее. Следствием таких процессов является нарушение трансляции нервного импульса вплоть до резкой мышечной слабости и даже остановки дыхания.

Так, препарат, который как мы полагаем будет допущен комиссией заказчика к участию в аукционе, ТН «Ультравист» содержит в своей инструкции по применению в разделе «С осторожностью» следующие аутоиммунные заболевания:

- почечной недостаточности,
- дегидратации,
- сахарного диабета,
- множественной миеломы/парапротеинемии,
- применения повторных и/или больших доз препарата Ультравист[®],
- тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражениях коронарных артерий,
- сердечной недостаточности,
- заболеваниях ЦНС, при которых снижается порог судорожной активности или при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера,
- феохромоцитомы,
- миастении gravis

В то же время в инструкции по применению предполагаемого к поставке заявителем препарата ТН «Йопромид» данные заболевания указаны под общим названием «аутоиммунные».

Кроме того, в разделе «С осторожностью» лекарственного препарата ТН «Ультравист» содержится указание на применение при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера (ГЭБ). Указанное расшифровано в инструкции по применению ТН Йопромид и означает, что данный препарат следует применять с осторожностью при алкоголизме:

- **Алкоголизм**

Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ.

Однако, в виду того, что инструкция по применению препарата ТН «Ультравист» не содержит само слово алкоголизм, а лишь словосочетание «при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера», заказчик может посчитать такую заявку соответствующей.

Устанавливая такие требования Заказчик вводит в заблуждение потенциальных участников аукциона, что может привести к неправомерному допуску участников, заявки которых должны быть отклонены.

Данные факты также нашли свое подтверждение в решении Брянского УФАС № 687 от 04.02.2019 г. и в ходе рассмотрения ранее поданной жалобы по аукциону № 0373100086918000068 на комиссии Московского УФАС России и зафиксированы в вышеуказанном решении и предписании по делу № 2-57-6129/77-18.

Заказчик, включив в техническое задание дополнительные требования в виде отсутствия ограничения для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом искусственно ограничил конкуренцию.

В действиях заказчика усматриваются признаки нарушения основных принципов обеспечения конкуренции, предусмотренные ст. 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд" и п. 1 ст. 17 Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 № 135-ФЗ.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов (закупок) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников.

Мы считаем, что аукционная документация составлена не верно и Заказчик целенаправленно конкретизировал технические характеристики запрашиваемого к поставке товара таким образом, чтобы допустить к участию в закупке только участников, предлагающих препарат ТН «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ, тем самым им был ограничен круг участников закупки до минимума.

По поводу выведения в течение 12 часов 93% введенной дозы лекарственного препарата поясняем, что в соответствии с инструкцией всех лекарственных препаратов МНН Йопромид полное выведение препарата осуществляется в течение 24 часов.

Таким образом, период частичного выведения препарата сам по себе недостаточен для использования в качестве показателя выведения лекарств или их распределения. Заболевание может повлиять на физиологические параметры организма, а отсюда на объем распределения, клиренс и, таким образом, показатель выведения в течение 12 часов 93% введенной дозы лекарственного препарата не будет отражать истинную картину ожидаемых изменений элиминации (выведения) лекарственного препарата.

При повторном введении лекарственного препарата происходит накапливание в организме до тех пор, пока не прекратится выведение. Это связано с тем, что теоретически требуется неограниченное время для полного выведения введенной дозы. Практически это означает, что если интервал между дозами короче, чем четыре полувыведения, то может возникнуть кумуляция (накапливание).

Кроме этого, согласно открытым медицинским и фармацевтическим научным источникам для количественной характеристики скорости выведения лекарственных средств из организма используют ряд параметров:

- коэффициент элиминации – количества вещества, исчезающее из организма в течение суток, выраженное в процентах от введенной дозы.
- период полувыведения – время в часах, в течение которого концентрация вещества в крови снижается вдвое.

Особо отметим, что период полувыведения у препарата всех лекарственных препаратов МНН Йопромид равен 2 часам.

Таким образом, выведение в течение 12 часов 93% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки интервала времени выполнения снимков и определения времени повторного введения контрастного средства. Кроме того, ориентируясь на данный показатель, заказчик использует указанный препарат с нарушением инструкции по применению, в которой прописан период полного выведения – 24 часа, а после поясничной миелографии йопромид почти полностью выводится почками за 72 ч.

Согласно п. 1.4 "МУ 2.6.1.2944-11. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований. Методические указания"(утв. Роспотребнадзором 19.07.2011) в целях обеспечения единства методических подходов к дозиметрическому контролю облучения граждан в рамках ЕСКИД настоящие Методические указания устанавливают:

- перечень исходных данных, необходимых для определения эффективных доз облучения пациентов;

- алгоритмы с таблицами параметров для расчета эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, указанных в п. 1.3, а в случае интервенционных исследований и максимальной поглощенной дозы в коже.

В России в 1997 году создана Единая система контроля и учета доз облучения (ЕСКИД, Приказ МЗ РФ от 24.07.97 № 219) на местном, региональном и федеральном уровнях. В соответствии с приказом и Федеральным законом «О радиационной безопасности населения» каждое медицинское учреждение, должно ежегодно сдавать сведения о дозах облучения персонала и пациентов в виде форм федерального государственного статистического наблюдения № 1-ДОЗ и 3-ДОЗ.

В соответствии с п. 1.3. Методические указания распространяются на следующие виды медицинских рентгенологических исследований:

- исследования общего назначения (рентгенография, рентгеноскопия);
- стоматологические исследования;
- компьютерную томографию;
- интервенционные исследования;
- маммографию;
- ударно-волновую литотрипсию.

Согласно п. 3.2 Методических указаний эффективная доза - величина, используемая как мера риска возникновения отдаленных последствий облучения всего тела человека и отдельных его органов и тканей с учетом их радиочувствительности. Определение значения эффективной дозы на практике представляет значительные сложности, т.к. она не может быть непосредственно измерена и требует проведения сложных расчетов. Исходные данные для расчета эффективной дозы облучения пациентов должны включать:

- технические характеристики рентгеновской аппаратуры (напряжение на аноде рентгеновской трубки, толщина и материал фильтра);
- геометрические характеристики рентгенологического исследования (область исследования, размеры поля облучения, геометрия облучения);
- дозиметрические характеристики рентгенологического исследования (радиационный выход рентгеновского излучателя и экспозиция (количество электричества) или значение произведения дозы на площадь (ПДП), измеренное с помощью проходной ионизационной камеры).

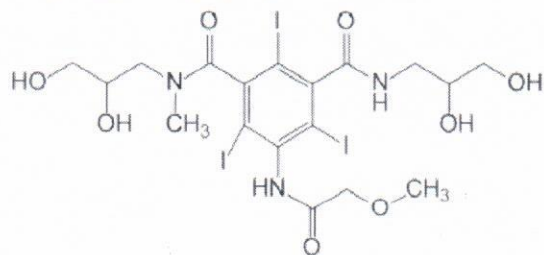
Таким образом, проведение диагностических процедур с использованием рентгеноконтрастных препаратов является контролируемой деятельностью со строгой отчетностью, а также проведение таких процедур может повлечь серьезные негативные последствия ввиду чего считаем, что установление спорной характеристики носит необъективный характер.

Учитывая изложенное у Заказчика/УО имеется возможность описать предполагаемый к поставке лекарственный препарат иначе, без указания терапевтически не значимой характеристики, так как Йопромид - это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; Препарат предназначен исключительно для диагностических целей, лекарственный препарат предназначен для его разового использования, и его использование дважды в день (каждые 12 часов) у одного и того же пациента практически невозможно. Самое частое применение возможно раз в неделю и исключительно в индивидуальных случаях по назначению врача.

Считаем, что Заказчик/УО, злоупотребляют полномочиями, нарушая нормы законодательства в сфере закупок, в настоящем случае это выражено в необъективном описании объекта закупки, а также отсутствии надлежащего обоснования потребности в техническом задании при установленном описании объекта закупки. При этом Заказчиком не указано об отсутствии возможности описать объект закупки иным способом.

Также сообщаем, что все лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид имеют одинаковую формулу (см. выдержку из официального источника-регистра лекарственных средств России https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm):

Структурная формула



Русское название

Йопромид

Латинское название вещества Йопромид

Iopromidum (род. Iopromidi)

Химическое название

N,N'-Бис(2,3-Дигидроксипропил)-2,4,6-трийодо-5-[(метоксиацетил)амино]-
бензолдикарбоксамид

N-метил-1,3-

Брутто-формула

C₁₈H₂₄I₃N₃O₈

Соответственно, лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид являются идентичными, в независимости каким производителем осуществлен синтез молекулы вещества йопромид.

На основании совокупности приведенных фактов, в целях устранения допущенных нарушений закона в сфере государственных закупок, руководствуясь ч. 15 ст. 99, ст. 105

Просим Вас:

1. Приостановить размещение государственного заказа по аукциону в электронной форме (извещение № 0130200002419000542);
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона № 0130200002419000542;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Приложения:

- аукционная документация;
- приказ о вступлении в должность генерального директора;
- письма ФАС России;
- Письмо ООО «Мосфарм»;
- Решение и Предписание Московского УФАС России;
- Решение и Предписание Брянского УФАС России;
- Выдержки из учебной медицинской литературы.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова