

Решение по результатам рассмотрения жалобы № 05-32/123-2019

(№ 003/07/3-1173/2019)

(закупка № 31908479053)

«10» декабря 2019 года

город Улан-Удэ

Резолютивная часть решения объявлена 10 декабря 2019 года.

Полный текст решения изготовлен 11 декабря 2019 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по рассмотрению жалоб (далее - Комиссия Бурятского УФАС России) в составе:

«...» - председателя Комиссии,

«...», члена Комиссии,

«...», члена Комиссии,

в присутствии от ответчика ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» «...» по доверенности,

в отсутствие надлежаще извещенного заявителя,

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» в отношении ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» при проведении аукциона в электронной форме № 31908479053, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Бурятское УФАС России поступила жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» (вх. от 02.12.2019 №7975) на нарушения требований Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках), допущенные Государственным автономным учреждением здравоохранения «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме на заключение договора на поставку лекарственного препарата Йопромид на 2020 год, начальная (максимальная) цена контракта 3 716 547,00 руб.

По мнению заявителя, Заказчик допустил ряд нарушений действующего законодательства РФ при составлении и внесении изменений в закупочную документацию, что ограничивает конкуренцию при проведении закупки, путем отклонения его заявки на участие в аукционе.

Документация о проведении аукциона в электронной форме на заключение договора на поставку лекарственного препарата Йопромид на 2020 год, извещение о проведении аукциона в электронной форме, аукционная документация, проект договора, техническое задание, сводный расчет размещены на электронной торговой площадке www.roseltorg.ru 05.11.2019 г., в ЕИС www.zakupki.gov.ru 05.11.2019 г.

Заявитель указывает, что заявка Заявителя была отклонена в протоколе рассмотрения первых частей заявок, на основании «Участник закупки в своей заявке указывает период выведения через почки в течении 24 часов 92% от введенной дозы, что не соответствует требованиям документации об аукционе в электронной форме, а именно период выведения лекарственного препарата через почки, не соответствует периоду выведения указанному в техническом задании», что нарушает часть 1 статьи 3 Закона о закупках, т.к. в инструкции лекарственного препарата МНН Йопромид полное выведение препарата составляет 24 часа, также лекарственные препараты МНН Йопромид имеют одинаковую структурную формулу, и соответственно являются идентичными, вне зависимости от производителя, которым осуществлен синтез молекулы вещества йопромид.

Рассмотрение жалобы состоялось 10.12.2019 г. на основании статьи 18.1 Закона о защите конкуренции и части 13 статьи 3 Закона о закупках.

Представитель ООО «ТД «ВИАЛ», на рассмотрение жалобы не явился, извещен должным образом, в заявлении просит признать жалобу обоснованной, приостановить закупочную процедуру, выдать заказчику обязательное для исполнения предписание о проведении конкурсной документации.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласилась, изложила доводы так, как они изложены в письменном отзыве исх. от 09.12.2019 г. №2275.

Комиссия, рассмотрев доводы Заявителя и возражения Заказчика, проанализировав Положение о закупках, документацию о закупке №31908479053, документы, представленные Заказчиком на рассмотрение жалобы, приходит к выводу, что доводы Заявителя являются необоснованными.

Комиссией установлено, что в разделе 28 «Положения о закупках товаров, работ и услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения Республики Бурятия, утвержденного Наблюдательным Советом (Протокол № 25 от 26.12.2018)» (далее – Положения о закупках), при рассмотрении первых частей заявок на участие в электронном аукционе, комиссия проверяет содержание информации, предусмотренной главой 5 раздела 13 Положения о закупках, на соответствие требованиям, установленным аукционной документацией в отношении закупки товаров, работ, услуг.

21 ноября 2019 года на дату окончания подачи заявок было подано 3 (три) заявки:

1. ООО «Байкальская Фармацевтическая Компания» с

№ п/п	МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель, страна происхождения
	Йопромид	Ультравист	раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл - флаконы - пачки картонные. Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН", Россия

2. ООО «БайкалМедФарм» с

№	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Производитель, страна происхождения
1	Йопромид	Ультравист	раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл - флаконы (10) - пачки картонные. Период выведения через почки в течении 12 часов 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для	Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая

		применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.	фирма "ПОЛИСАН", Россия
--	--	---	-------------------------

3. ООО «Торговый дом Виал» с

№ п/п	МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель, страна происхождения
1	Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл - флаконы (10) - пачки картонные Остаточный срок годности на момент поставки: не менее 12 месяцев на момент поставки Период выведения через почки в течении 24 часов 92% от введенной дозы. Применение с осторожностью у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.	Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd Индия 356

По протоколу рассмотрения первых частей заявок от 22.11.2019 участнику заявки № 3 отказано в допуске на участие в аукционе, на основании предусмотренными главой 28 Положения о закупках и разделом 3 аукционной документации, заявка на участие должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленной аукционной документацией, а именно: конкретные показатели не соответствуют требованиям, установленным аукционной документацией в графе «Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)» (согласно приложению № 3 аукционной документации: «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом»). Предложение заявки №3 содержало: период выведения через почки в течении 24 часов 92% от введенной дозы. Применение с осторожностью у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом»).

Согласно пунктом 6.1 статьи 3 Закона о закупках и пункта 2 раздела 13 главы 5 Положения о закупках, указано, что Заказчик при описании объекта закупки в аукционной документации руководствуется следующими правилами:

- должен носить объективный характер;
- должны быть указаны функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости);
- не должны быть включены 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;
- Заказчик, с учетом положений, содержащихся в статье 3 Закона о закупках и главы 5 Положения о закупках, вправе включить в аукционную документацию такие товары, их технические и функциональные характеристики, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения им соответствующих государственных функций. Исходя из анализа положений статьи 3 Закона о закупках и главы 5 Положения о закупках, потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Таким образом, заявленные требования к лекарственному препарату для нужд Заказчика

установлены исходя из потребностей Заказчика, и необходимы для качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности.

Законом о закупках не предусмотрены ограничения по включению в аукционную документацию как требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, а так же не установлено требований к Заказчику, по обоснованию своей потребности при установлении требований к поставляемому товару. При этом Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые бы удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

При формировании описания объекта закупки Заказчик указывает требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственного препарата лечебного учреждения. Данные требования, внесенные в технической части аукционной документации к товару установлены исходя из потребности лечебно-профилактического учреждения и в первую очередь - интересов безопасности пациентов, проходящих обследование и получающих лечение в профильных отделениях лечебного учреждения.

Согласно пункту 5 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Постановления № 1380, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом аукционная документация 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.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях. Инструкция по медицинскому применению является основополагающим документом для медицинского работника.

В целях качественного оказания медицинской помощи, обусловленной в том числе правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (статья 2 и статья 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан), Заказчик обязан применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

Частью 2 статьи 98 Закона об основах охраны здоровья граждан предусмотрена ответственность медицинской организации, медицинских работников и фармацевтических 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 закупки 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).

В соответствии с положением Приказа Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», назначение лекарственных препаратов пациентам производится с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

В большинстве случаев пациенты поступают в лечебное учреждение Заказчика без первичной медицинской документации, имея только направление на КТ-исследование (компьютерная томография) из других лечебных учреждений, а также из отдаленных (труднодоступных) районов и населенных пунктов, в большинстве своем не обследованных по месту жительства, что составляет до 25 - 30% поступающих больных. У специалистов рентгенологического отделения, проводящих КТ-исследования, нет возможности получить достаточную информацию о наличии у больного каких-либо патологий, в том числе аутоиммунного заболевания, либо алкоголизма. При этом многие больные имеют отягощенный алкогольный анамнез, не имея при этом диагноза «алкоголизм» и могут не состоять на учете у врача-нарколога.

Требуемое лекарственное средство предназначено для проведения КТ-исследований, артериографии, венографии с возможностью применения повторных и больших доз препарата для пациентов со сложной дифференциальной диагностикой, а также с возможностью применения для пациентов, страдающих хроническим алкоголизмом. Проведение безопасного КТ-исследования пациентам, которым необходим препарат с такими характеристиками, как «отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» без риска нанести вред их здоровью, а также остальным больным с не выявленными или скрытыми заболеваниями не представляется возможным. А использование контрастного средства с ограниченной возможностью применения у данной категории больных несет дополнительные риски для здоровья пациента и не дает возможность обеспечить полную безопасность при проведении КТ-

исследования.

Тяжелые аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий артрит, системная красная волчанка, синдром Стилла) всегда сочетаются с системным васкулитом (поражением сосудов, как правило, воспалительного характера и нарушением функции жизненно важных органов), т.е. они уже исходно диагностируются у данной категории пациентов. Развитие аллергического васкулита на введение иного препарата для больных тяжелыми аутоиммунными заболеваниями приведет к утяжелению заболевания, инвалидизации или смертельному исходу.

У больных алкоголизмом (а это пациенты с исходно измененной архитектоникой и функционированием головного мозга) имеет место быть повышенной проницаемостью гематоэнцефалического барьера и судорожная готовность, а диагностическое исследование иным препаратом может утяжелить состояние пациента. Кроме того, алкоголизм проявляется нарушением функций печени, в частности - белковообразовательной, желчеобразующей и дезинтоксикационной. При снижении уровня альбумина, нарушении метилирования и образования желчи увеличивается период полувыведения препарата соответственно, его токсичность. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом у требуемого лекарственного препарата МНН Йопромид указывает на высокую степень безопасности препарата, и дает возможность применять препарат без ограничений при перечисленных видах патологических состояний.

В требовании к безопасности в аукционной документации, не указано на конкретного производителя, что полностью соответствует требованию пункта 5 Постановления №1380, «иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата», т.к. на территории Российской Федерации зарегистрированы и находятся в свободном обращении несколько МНН Йопромид, с характеристиками, соответствующими заявленным в техническом задании Заказчика.

Требование ко времени выведения МНН Йопромид через почки «в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы», на сегодняшний день данную характеристику имеют несколько препаратов, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации – это Йопромид (ТН Ультравист), Йопромид (Йопромид ТР), Йопромид (Йопромид ТЛ), Йопромид (Биарвист). Иное время выведения йопромид, указано в инструкции по медицинскому применению у препарата фирмы Новалек Фармасьютикалс (24 часа не менее 92% от введенной дозы) в отличие от требуемого МНН Йопромид (12 часов не менее 93% от введенной дозы), может иметь принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

Оценка возможного временного интервала для выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства;

Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости: в некоторых ситуациях возможны случаи, когда необходимо повторное введение контрастного препарата в течение суток (например, повторный инфаркт, тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии и т.д.). Поэтому, когда возникает необходимость повторного контрастирования, важно знать - находится ли еще контрастное средство в организме пациента, для исключения его передозировки;

При использовании МНН Йопромид у пациентов с сахарным диабетом, находящихся на лечении бигуанидами, может иметь место взаимодействие на уровне почечной экскреции, что находит отражение в инструкции по медицинскому применению МНН Йопромид. Цитата: «У пациентов с острой почечной недостаточностью или тяжелым хроническим заболеванием почек элиминация бигуанидов может быть снижена, что ведет к их накоплению и развитию лактоцидоза». Поэтому в ряде случаев необходимо прервать лечение бигуанидами на время проведения рентгеноконтрастного исследования, а это неблагоприятно сказывается на течении сахарного диабета. В связи с этим знание времени возможности возобновления лечения бигуанидами для

некоторых больных может иметь критическое значение (например, через 12 или через 24 часа);

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), то в данном случае фармакокинетика препарата напрямую влияет на безопасность пациента; увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия), и таким образом, в техническом задании указан терапевтически значимый параметр с точки зрения безопасности пациента.

У пациентов пожилого возраста в силу физиологии имеется нарушение почечной функции (согласно данным мировой литературы, более 18% пациентов в возрасте старше 60 лет имеют хроническую почечную недостаточность, с СКФ (скорость клубочковой фильтрации) менее 60 мл в минуту), вследствие чего имеет место быть замедленная почечная экскреция. Этим обосновано включение в требования технического задания информации о выведении препарата через почки в течение 12 часов (не менее 93% от введенной дозы). Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика и меньше рисков последующих отсроченных осложнений. В инструкции к Йопромиду Заявителя сказано: «...через 24 часа выводится 92%». Исходя из этого - очевидно, что у требуемого Заказчиком МНН Йопромид в 2 раза более быстрое выведение и через 12 часов пациенту (при возникшей клинической необходимости) снова можно проводить повторное исследование.

Если бы у Йопромиды Заявителя было одинаковое с требуемым МНН Йопромид время выведения, это было бы отражено в их инструкции по медицинскому применению.

С юридической стороны вопроса – это скорее в инструкции Йопромиды Заявителя не разъяснено о том, с какой именно «осторожностью» вводить препарат данной категории больных – разводить его, вводить в половинной дозе или вводить каким-либо иным способом. Но, в случае тяжелых осложнений, возникших вследствие применения Йопромиды Заявителя больным с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, фраза «с осторожностью» без разъяснения «как» будет истолкована органами дознания не в пользу лица и организации, применившей препарат у данной категории больных, и применение которого привело к смерти/тяжелым нежелательным явлениям.

Таким образом, Заказчик, размещая аукцион на рентгеноконтрастный препарат МНН Йопромид, в соответствии с законодательством и его правом на это:

а) Указывает всего лишь характеристики лекарственного препарата, необходимые для обеспечения безопасного применения его у различных групп пациентов;

б) Действует в соответствии с требованиями Закона о закупках, Положения о закупках и Постановлением №1380;

в) В аукционной документации в технической части не указан конкретный производитель и конкретный препарат, т.к. на рынке существуют и другие зарегистрированные препараты с аналогичными характеристиками (источник - ГРАС).

Следовательно, требования к рентгеноконтрастному лекарственному препарату МНН Йопромид, указанные в аукционной документации не может рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении закупки. Лекарственное средство МНН Йопромид данной лекарственной формы и дозировки, требуемые Заказчику и имеющие аналоги с указанными техническими характеристиками, находятся в свободном обороте на территории РФ, и любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции, соответствующей требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей Заказчика. Количество таких участников не ограничено.

Доказательства невозможности поставить товар, указанный в документации, Заявителем не представлены.

Запросов о предоставлении разъяснений положений аукционной документации от участников

закупки, в том числе от Заявителя, не направлялось в адрес Заказчика.

Таким образом, при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Йопромид, Заказчиком требования Закона о закупках, Положения о закупках, а также Постановления №1380 нарушены не были, действий, приводящих к необоснованному ограничению числа участников закупки, допущено не было.

Вместе с тем, установлено, что на участие в закупке подано 3 заявки, 2 заявки допущены к участию, что свидетельствует о том, что разработанное техническое задание Заказчика не ограничивает конкуренцию среди потенциальных участников.

На основании вышеизложенного и в соответствии с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия Бурятского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии <...>

Члены комиссии <...>, <...>