Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 04-50/517-2019

«14» августа 2019 года

город Улан-Удэ

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

<...>, председателя Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

в присутствии:

представителя ГБУЗ «Городская больница № 4» <...>, доверенность от 17.06.2019, <...>, доверенность от 17.06.2019,

представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...>, доверенность от 07.02.2019,

в отсутствие представителя ООО «Торговый дом «ВИАЛ», надлежащим образом извещенного о месте и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель) от 07.08.2019 на действия заказчика – ГБУЗ «Городская больница № 4» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (в том числе Дигоксин) для нужд ГБУЗ "Городская больница №4", с реестровым номером – 0102200001619003143 (далее – Аукцион), и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 статьи 106 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),

у с т а н о в и л а:

Заявитель считает, что Заказчиком, Уполномоченным органом неправомерно установлено требование в Техническом задании аукционной документации о поставке препарата МНН Иопромид со следующими дополнительными характеристиками: препарат должен выводить почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом. Кроме того, в жалобе Заявитель указывает, что в совокупности указанных в аукционной документации характеристик в настоящий момент не соответствует ни один препарат, далее указывает, что требуемым характеристикам соответствует лекарственный препарат единственного производителя ТН «Ультравист». Просит провести проверку, признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Заказчик представил возражение на жалобу Заявителя, считает доводы несостоятельными и просит признать жалобу необоснованной. Уполномоченный орган поддержал доводы Заказчика.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных документов и пояснений, Бурятское УФАС России установила следующее:

31.07.2019 на официальном сайте в Единой информационной системе размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001619003143 и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 997 460,00 рублей.

Требования к содержанию документации о проведении электронного аукциона установлены в статье 64 Закона о контрактной системе.

Согласно пунктам 1, 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего закона, а также требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Статья 33 Закона о контрактной системе закрепляет правила описания объекта закупки.

Так, пунктом 1 части 1 статьи 33 закона определено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 настоящего закона, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, которые не могут изменяться.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 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, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего закона.

Подпунктом «з» пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление № 1380) установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата).

Согласно пункту 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 документация о закупке 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 части 2 статьи 106 Закона о контрактной системе, лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу и участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

В письменных пояснениях, а также на заседании Комиссии Бурятского УФАС России представитель Заказчика пояснил следующее:

При формировании Описания объекта закупки Заказчик указывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственного препарата в ГБУЗ «Городская больница № 4». Данные требования к товару, внесенные в технической части аукционной документации, установлены исходя из потребности ЛПУ и, в первую очередь, - интересов безопасности пациентов, проходящих обследование и получающих лечение в профильных отделениях лечебного учреждения.

В большинстве случаев пациенты поступают в наше лечебное учреждение без первичной медицинской документации, имея только направление на КТ-исследование из других лечебных учреждений, а также из отдаленных (труднодоступных) населенных пунктов и районов, в большинстве своем не обследованных по месту жительства, что составляет до 25 - 30%. 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.

Указанное лекарственное средство предназначено для проведения КТ-исследований, ангиографии, 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 скрывающимися заболеваниями не представляется возможным. А применение 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 системными васкулитами (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. Применение «с осторожностью» при внутрисосудистом введении у больных с миастенией *gravis* внесено в инструкцию к препарату ТН «Ультравист», но, кроме миастении *gravis*, к аутоиммунным заболеваниям относится и большое количество других заболеваний.

У больных алкоголизмом (а это пациенты с исходно измененной архитектоникой и функционированием головного мозга) имеет место быть повышенная проницаемость 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 лекарственного препарата Йопромид указывает на высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять препарат без ограничений при перечисленных видах патологических состояний.

Указанные в аукционной документации требования к безопасности не указывают на конкретного производителя, что полностью соответствует требованию пункта 5 («иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата») Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, так как на территории РФ

зарегистрированы и находятся в свободном обращении два препарата МНН Йопромид, с характеристиками, соответствующими заявленным в техническом задании.

Препарат Йопромид (ТН «Йопромид ТР») производства ООО «Мосфарм» зарегистрирован в Реестре лекарственных средств и имеет цену, зарегистрированную в Государственном реестре предельных отпускных цен. Таким образом препарат ТН «Йопромид ТР» находится в свободном обращении на рынке РФ, может быть закуплен и поставлен в любое ЛПУ на территории страны.

Время выведения оригинального Йопромиды через почки: в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы: На сегодняшний день указанную характеристику имеют два препарата, зарегистрированных в реестре ГРАС – это Йопромид (Ультравист) и Йопромид (Йопромид ТР). Иное время выделения йопромиды, указанное в инструкции по медицинскому применению у препарата фирмы Джодас Экспоим (92% за 24 часа от введенной дозы) в отличие от Ультрависта и Йопромиды ТР (93% за 12 час после введения препарата), 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 Ультрависта и Йопромиды ТР 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 Ультрависта и Йопромиды ТР. 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 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.

Для любого врача основным документом, который он обязан принимать к сведению, является Инструкция по медицинскому применению препарата. В инструкции по медицинскому применению Ультрависта и Йопромиды ТР, которая является юридическим документом и подтверждена многочисленными клиническими исследованиями, сказано: «Через 12 часов выделяется $\geq 93\%$ от всей дозы».

Заявитель указывает, что в техническом задании не расшифровано понятие «отсутствие ограничений»..., данную характеристику следует соотносить с разделом «противопоказания»..., соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению

лекарственных препаратов, в том числе с МНН «Йопромид».

Комиссией установлено, что в совокупности указанных в аукционной документации характеристик соответствует два препарата МНН «Йопромид»: ТН «Йопромид-ТР» и ТН «Ультравист». Указанные препараты в полной мере соответствуют характеристикам, заявленным в техническом задании. Перечисленные препараты зарегистрированы в Государственном Реестре лекарственных средств и имеют цену, зарегистрированную в Государственном реестре предельных отпускных цен.

Таким образом, Комиссия с учетом представленных пояснений Заказчика, приходит к выводу о том, что указанные доводы жалобы не нашли своего подтверждения и признаются необоснованными.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.
2. Признаки нарушений статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» отсутствуют.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии <...>

Члены комиссии <...>, <...>