



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Вологодской области**

160000, г. Вологда, ул. Пушкинская, 25, тел. (8172)72-99-70; факс (8172)72-46-64

e-mail: to35@fas.gov.ru

<http://vologda.fas.gov.ru>

01.04.19 № 1159

Заказчик:

Бюджетное учреждение Вологодской области

«Вологодский областной онкологический диспансер»

160012, г. Вологда, пр-т Советский, д. 100
тел.: 7-8172-758769

e-mail: volonkourist@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160009, г. Вологда,
ул. Мальцева, д. 52, 6 этаж
тел.: 8-8172-230160

e-mail: kgz@gov35.ru

Заявитель:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»

295050, Республика Крым, г. Симферополь,
ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413 Б

тел.: +7 968 511 60 14

e-mail: torgdomvial@mail.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/84-19

29 марта 2019 г.

г. Вологда

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия) в составе:

Ростиславова А.А. – председатель Комиссии, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Сучков О.Н. – член Комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок,

Козлов Д.С. – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на положения документации Заказчика – Бюджетного учреждения Вологодской области «Вологодский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йопромид, извещение № 0130200002419000542 (далее – электронный аукцион), в соответствии со статьей 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),

в присутствии представителей Заказчика – Никитина А.Н. (доверенность от 29.03.2019), Новоселовой О.В. (доверенность от 28.03.2019), Вороновой А.Г. (доверенность от 28.03.2019), представителя Комитета государственного заказа Вологодской области (уполномоченный орган) – Скомороховой Е.В. (доверенность от 27.03.2019 № 12), в отсутствие представителя Заявителя (ходатайств не поступало),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) поступила жалоба от Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона, проводимого в соответствии с Законом о контрактной системе.

Жалоба Заявителя на действия Заказчика подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным статьей 105 Закона о контрактной системе.

По мнению Заявителя, Заказчиком были допущены нарушения законодательства в сфере закупок, что 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.

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.

Заявитель полагает, что указанным требованиям на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Йопромид. Кроме того, лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид-ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации.

Согласно письму ООО «Мосфарм» начало производства лекарственного препарата торгового наименования «Йопромид ТР» планируется в первом полугодии 2019 года.

По мнению Заявителя, к поставке можно предложить только 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», Заявитель полагает, 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.

Ввиду того, что понятие «аутоиммунные заболевания» распространяется на более чем 140 заболеваний, понятие «алкоголизм» отдельными производителями трактуется неоднозначно, Заявитель считает, что Заказчик, установив дополнительные требования в виде отсутствия ограничения для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, искусственно ограничил конкуренцию.

Кроме того, в соответствии с инструкцией всех лекарственных препаратов МНН Йопромид полное выведение препарата осуществляется в течение 24 часов.

Заказчик и уполномоченный орган не согласились с доводами жалобы, представив письменное обоснование своей позиции.

Согласно статье 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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.

При формировании описании объекта закупки (технического задания), Заказчик строго руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и обосновал требования к объекту закупки, исходя из объективных потребностей, профиля и целей деятельности учреждения, а так же принципа законности и целесообразности.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Согласно, части 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских 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 закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций, за что лечебные учреждения и лечащие врачи несут ответственность.

Техническое задание на поставку лекарственного препарата Йопромид составлено в соответствии с требованиями норм Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ 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).

Согласно п. 6 Постановления № 1380 «Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные п.п. «в»-«и» п. 5 данного Постановления, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные

препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик. Заказчиком в документацию об электронном аукционе включено обоснование требуемых характеристик.

Раздел II Документации об аукционе в электронной форме содержит следующие характеристики, необходимые Заказчику:

№ п/п	Наименование функциональных, технических и качественных характеристик товара, показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров	Требуемые значения показателей		
		Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые изменяются	
			Минимальные значения	Максимальные значения
1.	Международное непатентованное наименование товара	Йопромид		
1.1	Лекарственная форма	Раствор для инъекций		
1.2	Дозировка	370 мг йода/мл		
1.3	Количество в первичной упаковке	100мл		
1.4	В инструкции по применению в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» отсутствие	Пожилой возраст, пациенты с аутоимунными заболеваниями, алкоголизм		
1.5	Выведение препарата почками через 12 часов	не менее 93% от введенной дозы		
1.6	Количество штук (флаконов)	600		

В Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) зарегистрировано 5 торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Йопромид.

В Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована предельная отпускная цена только на лекарственный препарат с торговым наименованием Йопромид-Биарвист, а значит, данный лекарственный препарат не может быть предложен к поставке на основании части 4 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ). Остальные лекарственные препараты с МНН Йопромид имеют зарегистрированную предельную отпускную цену, и значит, допущены к обращению на территории Российской Федерации.

Следовательно, доводы Заявителя о том, что лекарственные препараты с торговыми наименованиями Йопромид ТР и Йопромид-ТЛ не выпущены в обращение на территории Российской Федерации являются недостоверными, а информация из электронных ресурсов в сети интернет, а именно - https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm. не является экспертной и не носит законодательный характер.

Вышеуказанным требованиям технического задания соответствует три торговых наименования лекарственных препаратов с МНН Йопромид разных производителей - Йопромид ТР, Йопромид-ТЛ и Ультравист.

В отношении письма ООО «Мосфарм», приложенного Заявителем к жалобе, Заказчик отмечает, что аукцион проводится на поставку лекарственного препарата

для медицинского применения Йопромид со сроком поставки товара - с даты заключения контракта до 30.12.2019 года (п.11 Раздела I Информационная карта).

Также Заказчик обращает внимание, что прилагаемое Заявителем письмо ООО «Мосфарм» не имеет признаков официального документа, не установлена дата, отсутствует исходящий номер и печать организации.

Возможность использования рентгеноконтрастного средства, не имеющего ограничений в зависимости от анамнеза и возраста пациента, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики пациентов всех возрастных и клинических групп.

Важно чтобы специалист диагностического отделения имел возможность применять препарат без ограничений, в зависимости от патологии и возраста пациента, это позволит учреждению обеспечить все без исключения группы пациентов полноценной качественной медицинской помощью. Отсутствие ограничений для групп пациентов пожилого возраста, с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом отражает требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой нашим медицинским учреждением, которое является единственным в Вологодской области по своему профилю.

Цель лечебно-диагностического отделения – правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного. 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.

Наличие ограничений в инструкции по применению лекарственного средства в разделе «С осторожностью» свидетельствует о том, что применение диагностического средства для указанных групп пациентов является не безопасным, потенциальный риск применения может превышать его терапевтические свойства, что противоречит принципам Закона 323-ФЗ, в части оказания качественной медицинской помощи населению, а так же несет дополнительные риски для пациента. В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88) - инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным документом, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарата представляет собой официальное, описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Сводная таблица используемых рентгеноконтрастных лекарственных препаратов (РЛП) в 2018 г. по кабинету компьютерной томографии, закупленных в результате проведения конкурсных процедур.

N п/п	МНН	Торговые наименования /лекарств. форма, дозировка	Количество расхода	Показания к применению	Общее кол-во РЛП	Процентное содержание от общего кол-ва РЛП
1	Йогексол	Омнипак раствор д/инъекций 350мг йода/мл фл N10	184 уп = 1840 фл	Универсальный РЛП при диагностике патологий всех органов и систем.	2050 фл	89.7%
2	Йопромид	Ультравист раствор д/инъекций 370мг йода/мл фл N10	18 уп = 180 фл	Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм; С учетом многолетнего опыта применения при использовании данного препарата наблюдается оптимальная (наилучшая) визуализация в портальную фазу контрастирования органов брюшной полости(основной % исследований)		8.8%
3	Йодиксанол	Визипак раствор д/инъекций 320мг йода/мл фл N10	3 уп = 30 фл	Единственный изосмолярный препарат, который применяется у ослабленных, пожилых пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями почек, самая низкая нефротоксичность		1.5 %

Из выше представленной таблицы видно, что из всего перечня закупаемых рентгеноконтрастных лекарственных препаратов объем Йопромиды составляет 8,8%, что свидетельствует о том, что препарат закупается только с целью применения у указанных категорий пациентов.

Требования к периоду выведения препарата из организма «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы» является существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, учитывая, что в лечебном

учреждении есть урологическое хирургическое отделение, где лечатся пациенты с разной патологией почек и мочевого пузыря.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек (вплоть до возникновения осложнений и серьезных заболеваний), увеличение времени полувыведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия), которая приведет к диализу.

Чем больше период полувыведения, тем хуже профиль безопасности и тем выше риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия), таким образом, в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Включение в аукционную документацию особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки ("Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017).

Исходя из вышеизложенного следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов для лечения пациентов, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки.

Установленный в техническом задании показатель напрямую связан с эффективностью и безопасностью применения лекарственного препарата, направлен на приобретение лекарственного средства, применимого к более широкому кругу пациентов. Согласно пункту 24 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В силу пункта 23 статьи 4 Закона № 61-ФЗ безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Таким образом, применение лекарственного препарата должно обеспечивать положительное влияние на состояние пациента, исключить риск его побочных действий и не допустить причинения вреда здоровью.

Поэтому, руководствуясь перечисленными требованиями действующего законодательства, принципом обеспечения эффективности закупок и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил необходимые ему характеристики лекарственного препарата, исходя из профиля и целей своей деятельности.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе,




РЕШИЛА:

1. 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:

 - А.А. Ростиславова
 О.Н. Сучков
 Д.С. Козлов