

# ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

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

Исх. № 2492 от 05.03.2019 г. Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве  
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1  
Телефон/факс: +7(495) 784-75-05  
E-mail: to77@fas.gov.ru

## **Заказчик:**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И.КУЛАКОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Место нахождения: 117997, Москва, Академика Опарина, дом 4  
Ответственное должностное лицо: Пачина Светлана Андреевна  
Адрес электронной почты: [s\\_pachina@oparina4.ru](mailto:s_pachina@oparina4.ru)  
Номер контактного телефона: +7 (495) 4382288

## **Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»  
Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б  
Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1  
тел./факс +7 968 511 60 14  
e-mail: [torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

Адрес электронной торговой площадки  
в сети Интернет: [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru)

## **ЖАЛОБА на положения аукционной документации**

18.02.2019 года на сайте [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru) было размещено извещение о проведение аукциона 31907541057. Наименование объекта закупки: Лекарственные препараты.

Дата и время окончания подачи заявок – 06.03.2019 09:00.

Согласно технической части аукционной документации к поставке требуются следующие лекарственные препараты:

№ п/п	Международное непатентованное	Технические характеристики
-------	-------------------------------	----------------------------

	или группировочное или химическое наименование	
1	Йодиксанол	раствор для инъекций 270 мг йода/мл 50 мл флаконы № 10
2	Йодиксанол	раствор для инъекций 270 мг йода/мл 20 мл флаконы №10
3	Йодиксанол	раствор для инъекций 320 мг йода/мл 50 мл флаконы №10
4	Гадобутрол	раствор для внутривенного введения 1 ммоль/мл 15 мл флакон №5
5	Гадопентетовая кислота	раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл 20 мл флаконы №10
6	Йогексол	<p>раствор для инъекций 350 мг йода/мл 50 мл флаконы №10</p> <p>Показан для контрастного усиления.</p> <p>Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H<sub>2</sub>O.</p> <p>Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.</p> <p>Возможность введения препарата с помощью автоинжектора</p> <p>Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»:</p> <p>при исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом.</p>
7	Йогексол	<p>раствор для инъекций 350 мг йода/мл 100 мл флаконы №10</p> <p>Показан для контрастного усиления.</p> <p>Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H<sub>2</sub>O.</p> <p>Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.</p> <p>Возможность введения препарата с помощью автоинжектора</p> <p>Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»:</p> <p>при исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом.</p>
8	Гадодиамид	<p>раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/ мл 20 мл флаконы № 10</p> <p>Парамагнитное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ)</p> <p>Физико-химические свойства при 37°C: молярная релаксация r1: при 10 МГц не менее 4,6 мМ<sup>-1</sup>*сек<sup>-1</sup>, при 20 МГц не менее 3,9 мМ<sup>-1</sup>*сек<sup>-1</sup></p>

		Показан для контрастирования при МРТ всего тела, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата.
9	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл флаконы №10 Рентгеноконтрастное средство. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы.
10	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл 50 мл флаконы №10 Рентгеноконтрастное средство. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы.
11	Иммуноглобулин человека нормальный	раствор для инфузий 10% (100 мг/мл) 50 мл флаконы №1 Должен содержать стабилизатор мальтоза не более 90мг. Должен быть разрешен к применению детям с 0 лет. Должны отсутствовать следующие побочные действия: эпидермолиз, панцитопения, острый респираторный дистресс синдром, анизоцитоз, протеинурия.

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также выше приведенное описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135 «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.

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.

По позициям 6-7 Технического задания МНН Йогексол: Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные характеристики в совокупности **соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия.**

С 01.07.2018 вступил в силу Федеральный закон от 31.12.2017 N 505-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации". Согласно п. 3 ст. 4 указанного ФЗ - Положения о закупке должны быть приведены в соответствие с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), утверждены и размещены в единой информационной системе не позднее 1 января 2019 года.

**Положения о закупке, которые не соответствуют Федеральному закону от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), после 1 января 2019 года считаются не размещенными в единой информационной системе.** Закупки, извещения об осуществлении которых были размещены в единой информационной системе до даты размещения положения о закупке, приведенного в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (в редакции настоящего Федерального закона), завершаются по правилам, которые действовали на дату размещения такого извещения.

Согласно части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Таким образом, учитывая, что аукционная документация размещена Заказчиком в единой информационной системе 21.01.2019 года, им должны были учитываться положения части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ.

Хотя при формировании технической части аукционной документации Заказчиком не указано торговое наименование лекарственного средства, им были конкретизированы характеристики такого препарата, имеющиеся только у одного производителя и одного торгового наименования «Омнипак».

Заказчик требует соответствие показателя осмоляльности йогексола не более 0,78 ммоль/л. Считаем данное требование формальным, ограничивающим допуск иных торговых наименований препарата йогексол. Заказчик нарушает п.5 пп. «и» постановления. Приведенное обоснование Данное требования носит декларативный характер, не имеет под собой доказательной медицинской клинически значимой аргументации. Самые современные и актуальные рекомендации по безопасности применения йодсодержащих контрастных препаратов на сегодняшний день являются рекомендации Европейского общества по урогенитальной Радиологии (ESUR) от 2014 года, где абсолютно однозначно указано на полное отсутствие клинически значимых острых реакций на показатель осмоляльности среди всех низкоосмолярных йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов.

Данные рекомендации находятся в свободном доступе на специализированных медицинских сайтах (страница 11 [http://medradiology.moscow/d/1364488/d/esur\\_90\\_bezопасnost\\_kontrastnykh\\_sredstv.pdf](http://medradiology.moscow/d/1364488/d/esur_90_bezопасnost_kontrastnykh_sredstv.pdf)), (статья в приложении к жалобе):

**Примечание:**

- Нет разницы в частоте острых побочных реакций между неионными низкоосмоляльными и ионоосмоляльными контрастными средствами.
- Нет разницы в частоте острых побочных реакций между различными типами неионных низкоосмоляльных контрастных средств.

Исходя из положений доказательной медицины, научных публикаций авторитетных медицинских изданий, представленных ниже научных исследований в виде выдержек с указанием источника, осмоляльность рентгено-контрастных средств (РКС) не коррелирует с риском контрастиндукцированной нефропатии (КИН). Клинического обоснования важности значения осмоляльности одного и того же препарата с МНН Йогексол не существует с позиции доказательной медицины. Ниже приведены источники и научные публикации, которые указывают на отсутствие клинического значения показателя осмоляльности в рамках одного МНН Йогексол. Ни в одном официальном источнике медицинской информации не приводится доказанной взаимосвязи между указанным показателем осмоляльности и риском контрастиндукцированной нефропатии в рамках одного МНН Йогексол. Приводим примеры публикаций ведущих специалистов в области рентгенологии:

Б

рентгеноконтрастного исследования с наименьшим риском для больного.

**Список литературы**

1. Кармазановский Г.Г., Шимановский Н.Л. Отсроченные побочные реакции на йодированные контрастные средства при их внутрисосудистом введении: механизмы развития и клиническое значение // Мед. виз. 2008. № 1. С. 128–134.
2. Пытель Ю.А., Золотарев И.И. Ошибки и осложнения при рентгенологическом исследовании почек и мочевых путей. М.: Медицина, 1987.
3. Сергеев П.В., Поляев Ю.А., Юдин А.Л., Шимановский Н.Л. Контрастные средства. М.: Известия, 2007.
4. Aspelin P, Aubry P, Fransson S-G. et al. Nephrotoxic effects in high-risk patients undergoing angiography // N. Engl. J. Med. 2003. V. 348. P. 491–499.
- study // Invest. Radiol. 2000. V. 35. P. 647–652.
17. Liess G., Leyda H. Contrast media side-effects and hypersensitivity manifestations // Radiol. Diagn. (Berl.). 1963. V. 51. P. 409–419.
18. Lieberman P. Anaphylactoid reactions to radiocontrast material. Immunol // Allergy Clin. N. Am. 1992. V. 12. P. 649–670.
19. Liss P., Nygren A., Olsson U. et al. Effects of contrast media and mannitol on renal medullary blood flow and red cell aggregation in the rat kidney // Kidney Int. 1996. V. 49. P. 1268–1275.
20. Misawa M., Sato Y., Hara M. et al. Use of non-ionic contrast medium, iopromide (Proscope 370), in pediatric cardiovascular angiography // Nihon Shoni Hoshasen Gakkai Zasshi. 2000. V. 2. P. 42–48.
21. Morcos S.K. Effects of radiographic contrast media on the lung // Br. J. Radiol. 2003. V. 76. P. 290–295.

[7, 10, 11, 15, 16, 30, 32]. Их более высокий нефротоксический потенциал подтвержден клиническими наблюдениями, согласно которым в госпиталях, в которых начали использовать изоосмолярный йодиксанол вместо низкоосмолярных РКС при интервенционных вмешательствах на сердце, частота развития клинически значимой почечной патологии (необходимость госпитализации, необходимость применения диализа и др.) увеличилась в 2 раза [24]. Поэтому димерные изоосмолярные РКС с повышенной вязкостью (йотролан, йодиксанол) имеют повышенный риск развития контраст-индуцируемой нефропатии по сравнению с низкоосмолярными мономерными РКС (йопамидол, йопромид, йоверсол, йогексол) с пониженной вязкостью. Кроме того, неионные димерные РКС как минимум в 2 раза чаще вызывают отсроченные кожные реакции [1, 32], чем мономерные РКС.

риск анафилактических реакций, вызванных РКС. Поскольку тяжелые осложнения в виде расстройства сердечно-сосудистой деятельности, дыхания и шока имеют в своей основе анафилаксию, перед исследованием больного необходимо тщательно собрать анамнез, выясняя не только аллергические реакции в прошлом, но и непереносимость лекарственных препаратов (антибиотики, химиопрепараты, контрастное вещество). При наличии в прошлом аллергических реакций необходимо до исследования провести соответствующую терапию. По сравнению с хемотоксическими реакциями иначе проявляют себя атопические реакции РКС, имеющие анафилактическую природу [12, 18, 21, 34].

Основные факторы риска и меры профилактики при использовании РКС обобщены в **табл. 5**.

Профилактика особенно важна у больных с лекарственной аллергией в анамнезе. У них риск ле-

## Профилактика контраст-индуцированной нефропатии с позиций доказательной медицины

**П.М. Барышев**<sup>1</sup>, к. м. н., заведующий лабораторией управления качеством медицинской помощи и проблем медицины, основанной на доказательствах;

**Ю.К. Наполов**<sup>1</sup>, д. м. н., профессор кафедры фармакологии фармацевтического факультета;

**И.З. Коробкова**<sup>2</sup>, к. м. н., заведующая рентгеновским кабинетом;

**Н.Л. Шимановский**<sup>3</sup>, чл.-корр. РАМН, заведующий кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии им. академика П.В. Сергеева

<sup>1</sup> ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Б. Пироговская, 2, стр. 4, Москва, 119048, Российская Федерация;

<sup>2</sup> ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. 3-я Черепковская, 15а, Москва, 121552, Российская Федерация;

<sup>3</sup> ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Островитянова, 1, Москва, 117513, Российская Федерация

**Prevention of contrast-induced nephropathy**

реакции почек на рентгеноконтрастные исследования анализ данных 57 925 пациентов показал, что в госпиталях, где начали использовать неионный димер йодиксанол вместо низкоосмоляльных РКС (йогексол, йоксагат) при интервенционных вмешательствах, частота развития почечной патологии увеличилась в 2 раза. Вязкость йодиксанола в 2 раза больше и он в 2 раза чаще, чем низкоосмоляльные РКС с пониженной вязкостью, вызывает развитие клинически значимой нефропатии.

Таким образом, для профилактики развития КИН нужно использовать РКС, минимально влияющие на почечную гемодинамику и оказывающие мини-

противоположные результаты.

Поэтому имеющихся данных недостаточно для обоснованных рекомендаций в отношении низко- и изосмоляльных контрастных средств. При этом существенное значение имеют исходное состояние пациента, доза и путь введения РКС. Эти рекомендации основаны на использовании в качестве критерия КИН уровня сывороточного креатинина и, по нашему мнению, их не следует считать окончательными.

Согласно обновленным рекомендациям ESUR, «безопасной» дозы РКС не существует. Даже очень ограниченная доза контрастного средства может вызвать нефропатию у больных с высоким риском, а о нефропатии можно судить только по величине

ли, что отношение дозы контрастного средства (в г йода) к СКФ может быть предиктором КИН и смертности у больных, подвергшихся ЧКИ, если оно меньше 3,7 (предсказание еще лучше, если отношение меньше 2,62).

Риск нефротоксичности РКС зависит от их пути введения: при внутриаптериальном введении РКС он выше, и он есть у пациентов с СКФ < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>, а при внутривенном введении РКС этот риск ниже и есть у пациентов с СКФ < 45 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> [26]. К факторам риска развития КИН относятся: сопутствующая диабетическая нефропатия, дегидратация, врожденная сердечная недостаточность (NYHA III–IV ст.) и низкая фракция выброса левого желудочка, недавний инфаркт

дотравматическая величина (смертельных факторов), будет весьма полезным для повышения безопасности и эффективности компьютерно-томографической диагностики.

Если такие инжекторы уже сравнительно давно применяются при внутривенном введении РКС, то инжекторы для артериального введения при выполнении эндоваскулярных вмешательств с двумя шприц-колбами с регулируемым введением были разработаны лишь в последние годы. Контроль над болюсом, синхронизация между инъекцией и формированием изображения, а также быстрое введение через катетер малого диаметра приводят к получению изображения высокого качества при использовании меньшего объема контрастного средства. Экономия контрастного средства до-

стигся с 204±147 до 146±108 мл ( $p < 0,05$ ), а частота КИН – с 19,3 до 13,3% ( $p < 0,05$ ).

#### Заключение

Для предотвращения развития почечной патологии необходимо:

- исключить действие нефротоксичных;
- обеспечить достаточное количество жидкости (гидратация);
- обеспечить перфузионное давление (контролировать функцию миокарда);
- не допускать повышения потребности мозгового слоя в кислороде (исключить применение диуретиков);
- не использовать автоматические инжекторы с двумя шприц-колбами.

Самосохранение почек достигается ауторегуляцией и каналь-

патии, которым необходимо вводить РКС, есть все основания рекомендовать в профилактических целях выполнять гидратацию солевыми растворами, на время исследования прекращать вводить лекарственные средства, включая диуретики, с потенциальной нефротоксичностью и использовать как можно меньшие дозы и концентрации РКС. Для предотвращения падения почечного кровотока в целях профилактики можно вводить препараты ацетилицистеина, теофиллина, аскорбиновую кислоту, статины и глюкокортикоиды.

#### Литература/References

1. McCullough P.A., Sandberg K.R. Epidemiology of contrast induced nephropathy. *Rev. Cardiovasc. Med.* 2003; 4 (Suppl. 5): S3–S9.

Включение в техническое задание заказчиком данного параметра является прямым ограничением возможности предложить к закупке иное торговое наименование взаимозаменяемого лекарственного средства с МНН Йогексол, кроме препарата Омнипак.





Согласно данным Росстат за 2017 год заболеваемость эпилепсией в Пензенской области по данным Росстата 100 человек на 100 000 населения ( Отчет: Заболеваемость взрослого населения России в 2017 году Статистические материалы Часть III Москва 2018, Сборник подготовлен специалистами Департамента мониторинга, анализа, и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор Какорина Е.П., д.м.н., профессор) и специалистами ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (директор Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор) <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2017-god>

Субъекты Федерации	Зарегистрировано <u>больных</u> : <u>взрослые</u>							
	Эпилепсия, эпилептический статус				Преходящие транзиторные церебральные ишемические приступы [атаки] и родственные синдромы			
	абсолютные числа		на 100 000 <u>взр.</u> населения		абсолютные числа		на 100 000 <u>взр.</u> населения	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017	2016	2017
<i>Российская Федерация</i>	240907	239762	205,2	204,5	101384	99028	86,4	84,5
<i>Центральный федеральный округ</i>	45995	46134	142,1	142,7	20525	20231	63,4	62,6
Белгородская область	2196	2278	173,0	179,6	1298	1313	102,3	103,5
Брянская область	1702	1744	170,9	175,7	827	690	83,0	69,5
Владимирская область	2141	2236	187,2	196,4	1145	1174	100,1	103,1
Воронежская область	2823	3104	145,5	160,3	1483	1488	76,5	76,8
Ивановская область	2898	1656	343,1	197,1	673	558	79,7	66,4
Калужская область	1042	1289	125,3	155,0	683	658	82,2	79,1
Костромская область	554	804	106,3	155,0	189	178	36,3	34,3
Курская область	833	786	90,9	85,8	416	437	45,4	47,7
Липецкая область	1188	1094	126,0	116,2	44	79	4,7	8,4
Московская область	7528	7788	125,1	129,0	4244	4417	70,5	73,2
Орловская область	1433	1415	250,4	228,6	514	492	82,7	79,5
Рязанская область	897	963	95,7	103,1	474	527	50,6	56,4

В обращении лекарственных средств на рынке Российской Федерации находятся иные рентгенконтрастные препараты, не имеющие ограничений по применению при данных патологиях. Обращаем внимание на крайне незначительную часть пациентов с данными состояниями, для обеспечения потребности в диагностике которых заказывается Йогексол с указанными требованиями.

Кроме того, при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов: а) необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования». Заказчик правомочен закупить требуемый препарат Йогексола необходимого торгового наименования, с заявленными характеристиками, исходя из фактической потребности применения при данной патологии.**

Обоснование иметь «универсальное диагностическое средство» не оправдывает применение данных характеристик ко всему объему закупаемого Йогексола, так как потребность именно применения Йогексола с торговым наименованием Омнипак в перечисленных случаях объективно крайне мала и несоразмерна объему всего заказываемого препарата.

Установленное требование заказчика «Возможность введения препарата с помощью автоинжектора», подкрепленное инструкцией по медицинскому применению», также необъективно сужает предложения препарата Йогексол. Любой из зарегистрированных

препаратов Йогексола может без всяких ограничений использоваться для введения с помощью автоматического инжектора, так как инжектор - это всего лишь средство введения диагностического препарата. Указание данного ограничения заказчиком в технических характеристиках считаем необоснованным, не имеющим клинической и диагностической значимости при описании объекта закупки.

По п. 8 Технического задания МНН Гадодиамид поясняем:

По нашему мнению, указанные дополнительные требования избыточные, поскольку ограничивает право участника закупки предложить к поставке лекарственный препарат взаимозаменяемый в рамках одного МНН.

Лекарственный препарат МНН Гадодиамид включен в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов, в связи с чем участники закупки могут предложить к поставке только те лекарственные препараты, цена которых зарегистрирована в реестре предельных отпускных цен.

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре предельных отпускных цен, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> с МНН Гадодиамид зарегистрировано два лекарственных препарата:

- ТН «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия);
- ТН «Гадодиамид» производства Новалек ФармасьютикалсПвт. Лтд, Индия.

*Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению, зарегистрированных в установленном порядке лекарственных средств МНН Гадодиамид, в ходе которого установлено, что ни один из зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках МНН Гадодиамид не соответствует совокупности установленных требований.*

**Так, в техническом задании установлено требование: «Осмолярность\*\* (мОсм/кг Н<sub>2</sub>О) при 37 °С – 780» - данный показатель не содержится ни в одной инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Гадодиамид.**

**Однако инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Омнискан производства «ДжиИХэлскеа АС» содержит информацию о показателе Осмоляльность, который не является тождественным понятием осмолярности (см. выдержку из инструкции ЛП ТН Омнискан):**

**Физико-химические свойства**

Омнискан® - неионное парамагнитное контрастное средство со следующими физико-химическими свойствами:

Осмоляльность при 37 °С 780 (мОсм/кг Н<sub>2</sub>О)

**Осмолярность** – сумма концентраций катионов анионов и неэлектролитов, т.е. всех кинетически активных частиц в 1л. раствора. Она выражается в миллиосмолях на литр (**мОсм/л**).

**Осмоляльность** – концентрация тех же частиц, растворенных в килограмме воды, выражающаяся в миллиосмолях на килограмм (**мОсм/кг**).

*Таким образом, Заказчик, устанавливая указанное требование в техническом задании, не только нарушает требования ч. 1, 2, 6 ст. 33 Закона о контрактной системе, но и вводит в заблуждение потенциальных участников закупки в связи с тем, что установить потребность Заказчика не представляется возможным, а также, в случае подачи заявки на участие в аукционе, она фактически должна быть отклонена в виду несоответствия характеристик товара установленным в техническом задании требованиям.*

Также сообщаем, что согласно Письму ФАС России № АК/32754/ от 08.05.2018 при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Также Документация содержит описание потребности согласно положений Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных

препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», вступившего в силу с 01.01.2018

Так, указанное Письмо ФАС России содержит следующую информацию касательно описания потребности:

По мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» — «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования. Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпикризы и т. д.), при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента.

**В связи с чем, просим в ходе заседания установить наличие таких документов, на основании которых Заказчик составлял описание потребности.**

*Учитывая изложенное, просим особо обратить внимание на обоснование спорного показателя «**Осмолярность**»\*\* (мОсм/кг Н<sub>2</sub>O) при 37 °С – 780» (установлено, что указанный показатель не содержится в инструкциях ЛП МНН Гадодиамид).*

Пунктом 12. статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) закреплено определение воспроизведенного лекарственного препарата – это лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

В нашем случае референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия) (регистрационный номер П №015800/01, дата регистрации: 21.05.2009).

15.12.2014 г. в соответствии с главой 6 Закона об обращении лекарственных средств лекарственный препарат ТН «Гадодиамид» зарегистрирован в Российской Федерации.

Указанный препарат был зарегистрирован на основании сравнительных доклинических и клинических исследований с лекарственным препаратом «Омнискан», разрешенных Министерством здравоохранения Российской Федерации:

- Отчет об экспериментальном сравнительном изучении токсичности препарата «Гадодиамид, раствор для внутривенного введения, 0.5 ммоль/мл» производства НоваЛекФармасьютикалсПвт. Лтд. (Индия) и зарегистрированного препарата-аналога «Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0.5 ммоль/мл» производства компании ДжиИХэлскеа Ирландия, Ирландия, от 17.01.2012 г. Исследование проводилось на базе ФГУН «Институт токсикологии» ФМБА России, г. Санкт-Петербург. Получены результаты, свидетельствующие о эквивалентности (эквитоксичности) лекарственных препаратов.
- Отчет о клиническом исследовании по протоколу GD-001-PROT-01 «Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов Гадодиамид, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (НоваЛекФармасьютикалсПвт. Лтд., Индия) и Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (ДжиИХэлскеа Ирландия, Ирландия)» от 19.04.2013 г. Клиническое исследование проводилось на базе ГАУЗ

«Республиканская клиническая больница № 2». Получены результаты, свидетельствующие о терапевтической эквивалентности\* лекарственных препаратов.

Согласно п. 12.1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств терапевтическая эквивалентность - это достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению.

Следует отметить, что, согласно российским и зарубежным клиническим руководствам и научным публикациям, понятия «нейтральное парамагнитное контрастное средство» и «неионное парамагнитное контрастное средство» являются тождественными:

- Контрастные средства: руководство по рациональному применению. Шимановский Н.Л. 2009. - 464 с.: ил. (Серия «Библиотека врача-специалиста») - ISBN 978-5-9704-1270-1.

### Глава 23 руководства:

В связи с этим для максимальной безопасности больного и предотвращения развития отсроченных побочных реакций, обусловленных диссоциацией комплексов гадолиния, крайне важно знать различия существующих МРКС по своей стабильности и от каких физикохимических процессов зависит появление свободных ионов  $Gd^{3+}$  в организме больного.

#### 23.1. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ВНЕКЛЕТОЧНЫХ ГАДОЛИНИЙСОДЕРЖАЩИХ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ КОНТРАСТНЫХ СРЕДСТВ

В России зарегистрированы 4 парамагнитных МРКС, содержащие низкомолекулярный хелатный комплекс гадолиния и успешно прошедшие клинические испытания.

Магневист\* (гадопентетат димеглюмин - Gd-DTPA) и дотарем\* (меглюминовая соль гадотеровой кислоты - Gd-DOTA) являются заряженными, а омнискан\* (гадодиамид - Gd-DTPA-BMA - структурный аналог Gd-DTPA) и гадовист\* (гадобутрол - Gd-HP-DO3A,

макроциклический аналог Gd-DOTA) - нейтральными (их называют также неионными). Эти хелатные комплексы обладают низкой общей острой токсичностью, хотя она также между ними неодинакова: наименьшая у гадобутрола. Самое важное то, что указанные МРКС сильно отличаются по своей стабильности (табл. 23-1).

- Научная публикация «20 лет клинического применения магнитно-резонансных контрастных средств», автор – Н.Л. Шимановский, «Диагностическая интервенционная радиология», том 3, № 1, 2009 г.

#### **Безопасность МРКС**

В РФ зарегистрированы 4 внеклеточных парамагнитных МРКС, содержащих хелатные комплексы иона гадолиния низкой молекулярной массы. Они успешно прошли клинические испытания и широко входят в клиническую практику. К ионным МРКС относятся Магневист (гадолиниевая соль диэтилентриаминпентауксусной кислоты – Gd-DTPA) и Дотарем (меглюминовая соль гадотеровой кислоты – Gd-DOTA), а к нейтральным – Омнискан (гадодиамид – Gd-DTPA-BMA, структурный аналог Gd-DTPA) и Гадовист (гадобутрол – Gd-DO3A).

- Научная публикация «Классификация основных свойств контрастных средств для МРТ»: Classification and basic properties of contrast agents for magnetic resonance imaging, Carlos F. G. C. Geraldesa and Sophie Laurent, Contrast Media Mol. Imaging 2009, 4 1–23, DOI:10.1002/cmmi.265

Type	Name of compound	Central moiety	Relaxivity (1/mM/s) $B_0 = 1.0T (37^\circ C)$	Indication	Trade mark company
Ionic	Gadopentate dimeglumine, Gd-DTPA	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.4, r_2 = 3.8$	Neuro/whole body	Magnevist <sup>®</sup> Bayer
	Gadoterate meglumine, Gd-DOTA	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.4, r_2 = 4.8$	Neuro/whole body	Schering Pharma AG Dotarem <sup>®</sup> Guerbet
Neutral	Gadodiamide, Gd-DTPA-BMA	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.9, r_2 = 4.3$	Neuro/whole body	Omniscan <sup>®</sup> GE Healthcare
	Gadoteridol, Gd-HP-DO3A	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.7, r_2 = 4.8$	Neuro/whole body	Prohance <sup>®</sup> Bracco SpA
	Gadobutrol, Gd-BT-DO3A	Gd <sup>3+</sup>	$r_1 = 3.6$	Neuro/whole body	Gadovist <sup>®</sup> Bayer
	Gadoversetamide, Gd-DTPA-BMEA	Gd <sup>3+</sup>	—	Neuro/whole body	Schering Pharma AG OptiMARK <sup>®</sup> Mallinckrodt

Таким образом, учитывая вышеизложенное препарат ТН Гадодамиид также является неионным парамагнитным контрастным средством, как и препарат ТН Омнискан нейтральным парамагнитным контрастным средством. Инструкция по медицинскому применению Гадодамиид содержит обозначение «Нейтральное» вместо требуемого «Неионное» только потому, что препарат был зарегистрирован 15.12.2014 года (т.е. гораздо позже чем был зарегистрирован ЛП «Омнискан» 21.05.2009) и по указанию Минздрава России данное соединение вместо «неионное» было переименовано в «нейтральное».

Комиссия УФАС по Тамбовской области в своем Решении по аналогичной жалобе по делу № РЗ-308/16 от 22.12.2016 г. правомерно признала жалобу на положения аукционной документации обоснованной и отметила, **«что описание Заказчиком объекта закупки в Спецификации, в том числе указание на то что лекарственный препарата должен представлять собой «Неионное парамагнитное водорастворимое средство» полностью совпадает с описанием лекарственного препарата «Омнискан» производства «ДжиИХэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия)».**

Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. N 1154 утверждены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения

В соответствии с п. 3. указанных Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Как указывалось выше, лекарственный препарат ТН «Гадодамиид» при регистрации прошел как доклиническое, так и клиническое испытание, проводимое на базе ГАУЗ «Республиканская клиническая больница № 2» г. Санкт-Петербург в сравнении с лекарственным препаратом ТН «Омнискан».

В результате клинического испытания, комиссия экспертов пришла к выводу о **терапевтической эквивалентности, а также эквивалентной безопасности** исследуемых препаратов:

## 10. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

### 10.1. Заключение по исследованию биоэквивалентности

В связи с отсутствием различий и существенной дисперсии показателей оценки контрастности альфа Кронбаха не имеет смысла, в тоже время результаты позволяют считать, что результаты оценки контрастности изображений томограмм прошли проверку надежности и могут в полной мере использоваться для анализа эквивалентности.

Доверительный интервал Отношения оценок контрастности изображений томограмм препаратов Гадолиамид, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия) и Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия) у здоровых добровольцев расположен не ниже 80%, и соответственно препараты можно считать **терапевтически эквивалентными**.

40

---

Спонсор: ООО «Джодас Экспоим», Россия

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

### 10.2. Заключение по исследованию безопасности

Применение лекарственных Гадолиамид, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия) и Омнискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл (ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия), у здоровых добровольцев при их однократном введении показало эквивалентную безопасность. Оба препарата хорошо переносятся, нежелательных явлений не наблюдалось.

Кроме этого, в Решениях по жалобам ООО «Торговый дом «ВИАЛ» Санкт-Петербургского УФАС России и Московского УФАС России по аукционам № 0372100024517001042 и № 0373100045317000252 технические части аукционной документации которых содержали аналогичные требования к лекарственному препарату МНН Гадолиамид предполагаемого к поставке в рамках указанных аукционов содержится информация о том, что Вместе с тем, согласно пояснениям Заказчиков требованиям документации о закупке также соответствует лекарственное средство, предлагаемое к поставке Заявителем – «Гадолиамид», производства НовалекФармасьютикалсПвт.Лтд (Индия), что подтверждается сведениями Реестра.

Письмо ФАС РФ от 26.10.2015 г. № АК/58960/15 поясняет, что согласно части 1 статьи 13 Закона о лекарственных средствах лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях подтверждения их эффективности, безопасности и качества.

Таким образом, ФАС России полагает, что зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат соответствует требованиям эффективности, безопасности и качества. Заказчик путем установления дополнительных требований *не вправе ограничивать обращение товара*, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

Основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень, либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на настоящий момент указанный перечень не утвержден Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом не предусмотрено.

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) **является необходимым и ДОСТАТОЧНЫМ условием идентификации лекарственного препарата.**

В письме от 26.08.2016 г. № ИА/58910/16 ФАС России сообщило, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые** противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе **приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

На основании вышеизложенного считаем, что Заказчик нарушает ч. 1 ст. 3 223-ФЗ, а именно основные принципы закупки товаров, работ, услуг, такие как: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135.

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 определенного торгового наименования, тем самым им был ограничен круг участников закупки до минимума.

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

**просим Вас:**

1. Приостановить размещение электронного процедуры № 31907541057.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры № 31907541057.

Приложения:

1. Аукционная документация.
2. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова