

ООО «В»

Исх. № 5294 от 20.07.2020 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по
Республике Северная Осетия - Алания

Заказчик:

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ "СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Г.
БЕСЛАН)

Место нахождения/почтовый адрес: Российская Федерация, ,
Северная Осетия - Алания Респ, Правобережный р-н, Беслан г,
Телефон:

Ответственное должностное лицо:

Адрес электронной почты:

Заявитель:

ООО «В»

Адрес места нахождения: 109377, г. Москва,

Почтовый адрес:, тел./факс:

Адрес электронной площадки

в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

ЖАЛОБА

на положения аукционной документации

13.07.2020 года на сайте Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0310100005920000161. Наименование объекта закупки: Лекарственные препараты.
Дата и время окончания подачи заявок - 21.07.2020 16:00.

Требования к описанию объекта закупки

1. Лекарственный препарат МНН: Меропенем.

В технической части аукционной документации Заказчик при описании объекта закупки, подлежащего поставке (МНН Меропенем) указал дополнительные требования:

1.	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г. Не должно быть ограничений на применение у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями, кроме колита.*
2.	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г. Не должно быть ограничений на применение у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями, кроме колита.*

В соответствии с пунктом «и» части 5 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» при описании объекта закупки не допускается указывать иные

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

Пункт 6 указанного постановления указывает на возможность Заказчика описания объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, **в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. Однако Заказчиком не указано, что у него отсутствовала возможность описать лекарственный препарат иным способом.**

Указанные дополнительные характеристики ограничивают конкуренцию, ввиду отсутствия возможности предложения взаимозаменяемого лекарственного препарата, поскольку в совокупности установленным характеристикам не соответствует ни один лекарственный препарат МНН Меропенем.

Перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, содержится в государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), который является официальным изданием Министерства здравоохранения РФ. ГРЛС оформляется как система документации, содержащей полную информацию о лекарственном средстве. В нее входят регистрационное удостоверение, временная фармакопейная статья, инструкция по применению, приведены номера и даты регистрации лекарственных средств, а также их международные названия. ГРЛС является официальным документом, который должен использоваться учреждением и специалистами при подготовке справочников, инструкций, методических указаний и других материалов по разрешенным для применения лекарственным средствам или ранее разрешенным, но исключенным из номенклатуры препаратам.

Требованию, установленному в технической части аукционной документации заказчиком «Должны отсутствовать ограничения на возможность применения у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями, кроме колита» - не соответствует ни один из зарегистрированных лекарственных препаратов МНН Меропенем в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) ,в том числе и лекарственный препарат ТН Меропенем производства ПАО «Красфарма» Россия.

06 апреля 2017 года на сайте ГРЛС Минздрава России опубликовано сообщение о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества меропенем в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для в/в введения 1г., согласно актуальной информации об опыте их клинического применения в соответствии с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России №3265 от 27.02.2017.

В частности, привести в соответствие раздел «С осторожностью» изложив в следующей редакции: «Пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея), особенно страдающим колитами».

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрена ответственность медицинских организаций, медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Вместе с тем, требование Заказчика «Должны отсутствовать ограничения на возможность применения у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями, кроме колита» сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества меропенем в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для в/в введения 1г.», что не исключает назначение лекарственного средства в соответствии с неактуальной инструкцией по применению препарата.

Таким образом, Заказчик нарушает не только положения 44-ФЗ, но и нормы ФЗ-323, устанавливая требования в технической части документации к характеристикам лекарственного препарата МНН Меропенем, в отношении которых установлены в ходе клинических испытаний иные актуальные сведения, игнорирование которых может привести к негативным последствиям в частности причинение вреда здоровью и жизни пациентов.

Особо отметим, что согласно Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата торгового наименования «Меропенем» производства ПАО «Красфарма» в разделе с осторожностью содержится следующая информация (см. выдержку из инструкции):

С осторожностью. Одновременное назначение с потенциально нефротоксичными препаратами; **воспалительные заболевания толстой кишки в анамнезе** (особенно язвенный колит, псевдомембранозный колит).

Термин **воспалительные заболевания кишечника** охватывает группу заболеваний, сопровождающихся воспалением (отёчностью и гиперемией) и расстройствами кишечника, возникающих, вероятно, в результате аутоиммунной реакции. Описаны два основных вида ВЗК: **язвенный колит и болезнь Крона.**

Язвенный колит (в отечественной литературе иногда еще используется термин «неспецифический язвенный колит») — хроническое рецидивирующее воспалительное заболевание кишечника неустановленной этиологии, характеризующееся наличием диффузного воспалительного процесса в слизистой оболочке толстой кишки.

Болезнь Крона (гранулематозный энтерит, регионарный энтерит, трансмуральный илеит, терминальный илеит) хроническое рецидивирующее заболевание, характеризующееся гранулематозно-язвенным поражением терминального отдела подвздошной части ободочной кишки с тенденцией к формированию свищей и структур.

Таким образом, воспалительные заболевания толстой кишки - это такие же желудочно-кишечные заболевания, и не только колиты.

Вместе с тем, иная формулировка в разделе «С осторожностью» инструкции лекарственного препарата ТН Меропенем производства ПАО «Красфарма» не удовлетворяет требования технического задания о возможности использования такого препарата без ограничений.

Однако, в виду того, что инструкция по применению указанного препарата не содержит само словосочетание «Должны отсутствовать ограничения на возможность применения у пациентов с желудочно-кишечными жалобами, расстройствами и заболеваниями, кроме колита», Заказчик может посчитать заявку с предложением такого препарата соответствующей.

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

Особо отметим, что инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Меропенем иными производителями приведены в соответствие с Указанным письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России №3265 от 27.02.2017 и в разделе «С осторожностью» содержат актуальную одинаковую информацию: «Пациентам с жалобами со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея), особенно страдающим колитами».

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Закона 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 Законом о контрактной системе. 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.

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.

Кроме указанного, данное письмо 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 также установить наличие таких документов, на основании которых Заказчик составлял описание потребности.

Учитывая, что установленные в техническом задании аукционной документации требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый лекарственный препарат МНН Меропенем, в связи с установлением Заказчиком дополнительных характеристик, которым фактически не соответствует ни один из зарегистрированных лекарственных препаратов, то, по нашему мнению, описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ст. 33 ст. 64 Закона о контрактной системе, а также требования постановления №1380.

Дополнительно сообщаем, что Решением Крымского УФАС по делу № 08/0837-19 от 25.11.2019 по жалобе ООО «Торговый дом «Виал» выдано предписание об устранении допущенных Заказчиком нарушений при формировании объекта закупки, а именно в части установления дополнительных характеристик препарата, не соответствующих ни одной из официальных инструкций МНН: Меропенем.

2. Лекарственный препарат МНН: Левофлоксацин.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит в том числе лекарственный препарат МНН: Левофлоксацин с установлением дополнительных требований:

3.	Левофлоксацин	раствор для инфузий 5 мг/мл, 100 мл. Не должно быть ограничений при применении у пациентов с сахарным диабетом.*
----	---------------	--

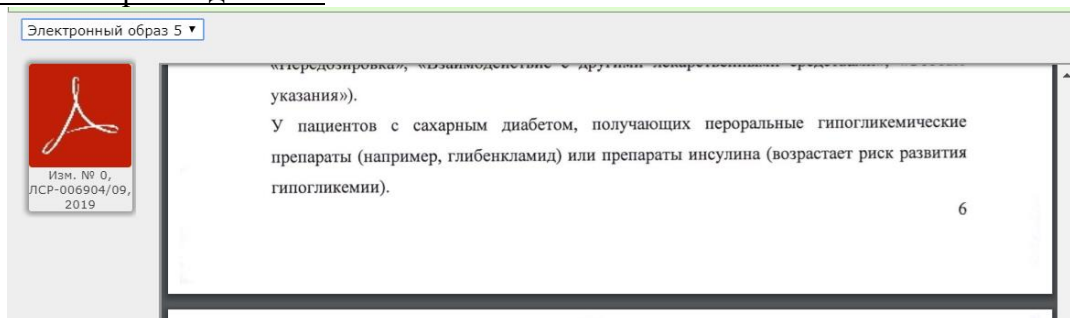
Во исполнение п. 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Постановление) Заказчиком приведено описание потребности.

Однако указанное обоснование:

- не является научно-исследовательским фактом, не опубликовано в каких-либо официальных источниках по исследованию антибиотиков группы фторхинолонов;
- **обоснование потребности прямо противоречит разделу «С осторожностью» всех официальных инструкций лекарственных препаратов МНН: Левофлоксацин, а также**

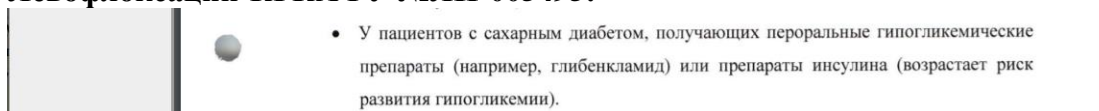
клиническим исследованиям по применению препаратов группы фторхинолонов у пациентов с сахарным диабетом.

Обращаем ваше внимание, что расчет начальной (максимальной) цены Контракта произведен тарифным методом в отношении лекарственного препарата производителя Д-р Редди'с Лабораторис Лтд – Индия, ЛСР-006904/09, торговое наименование Леволет, в инструкции которого в разделе «С осторожностью» установлены ограничения при наличии в анамнезе сахарного диабета:

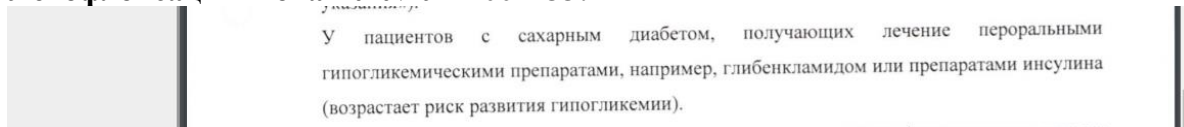


Аналогичная информация содержится во всех инструкциях лекарственных препаратов МНН: Левофлоксацин.

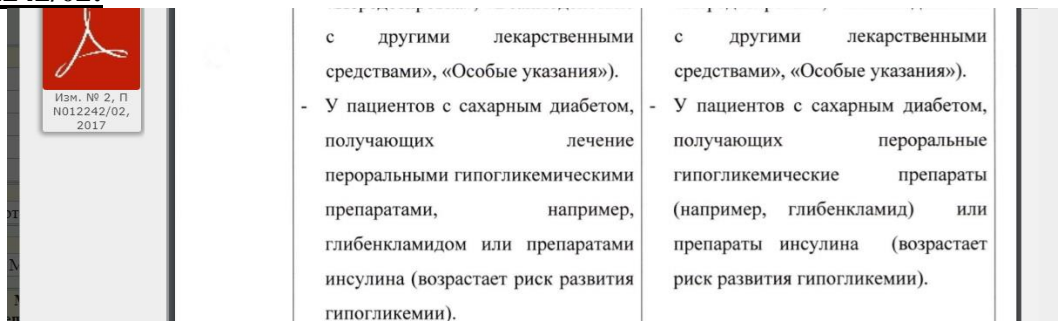
Левофлоксацин-КРКА РУ №ЛП-005495:



Левофлоксацин-Нова РУ № ЛП-004133:



Оригинальный (референтный) лекарственный препарат – Таваник РУ № П N012242/02:



Согласно п.11 ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», **референтный лекарственный препарат** - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и **который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности.**

Исходя из представленной информации, становится очевидным, что установление требований к отсутствию ограничений при применении у пациентов с сахарным диабетом прямо противоречит данным официальной инструкции референтного лекарственного препарата ТН: Таваник, который используется для оценки биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности.

Кроме того, клинические исследования, проведенные в 2019 году в ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия подтверждают доводы Заявителя об ограничениях по применению у пациентов с сахарным диабетом.

Так, применение определенных препаратов может вызывать лекарственно-индуцированные гипогликемии. К таким препаратам относят антибактериальные препараты группы фторхинолонов, к которым относится в том числе МНН: Левофлоксацин.

В приведенной таблице представлены лекарственные средства, ассоциированные с риском развития гипогликемии (стр.61 Клинических исследований):

Таблица 1. ЛС, ассоциированные с риском развития гипогликемии (не относящиеся к сахароснижающим ЛС) Table 1. Medications associated with hypoglycemia risk (not included in the group of antihyperglycemic medications)			
Класс препаратов/препарат	Препарат	Механизм развития гипогликемии	Клиническая значимость
ИАПФ	Беназеприл Эналаприл Лизинаприл Периндоприл Рамиприл Каптоприл Фозиноприл Моксиприл Хинаприл Трандолаприл	Косвенное увеличение чувствительности к инсулину за счет увеличения циркулирующих кининов, что приводит к вазодилатации в мышцах и увеличению поглощения глюкозы в мышечной ткани	+
β-АБ	<i>Неселективные</i> Левобунолол Метипранолол Надолол Пропранолол Соталол Тимлол <i>Кардиоселективные</i> Ацебутолол Атенолол Бетаксолол Бисопролол Эсмолол Небиволол Метопролол	Ингибирует гликогенолиз, ослабляет признаки и симптомы гипогликемии	+
Хлорамфеникол		Может ингибировать метаболизм препаратов сульфонилмочевины	+
Производное 4-аминохинолина	Хлорохин	Неизвестно	+
Клофибрат		Усиливает эффект сульфонилмочевины	+
Дизопирамид		Неизвестно; появляется как результат усиления эндогенной секреции инсулина	++
Этанол		Снижает глюконеогенез; увеличивает секрецию инсулина	+++
Фторхинолоны	Ципрофлоксацин Гатифлоксацин Левофлоксацин Моксифлоксацин Норфлоксацин	Неизвестно; усиление секреции инсулина, связанное с блокадой АТФ-чувствительных калиевых каналов в β-клетках поджелудочной железы	+

Анализ имеющихся литературных данных свидетельствовал о том, что чаще всего в сообщениях о гипогликемиях, обусловленных приемом ЛС, отличных от сахароснижающих, фигурировали хинолоны (32 публикации, 826 пациентов), наибольший риск представляет гатифлоксацин, для других хинолонов (ципрофлоксацин, клинафлоксацин, **левофлоксацин**, моксифлоксацин и спафлоксацин) степень доказательности связи была очень низкая, **и процент пациентов, перенесших гипогликемию, колебался от 1 до 6% (стр.61 исследования). Но даже такой низкий показатель свидетельствует о том, что лекарственный препарат МНН: Левофлоксацин не может применять без ограничений у пациентов с сахарным диабетом.**

Другие препараты группы (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин и моксифлоксацин), по некоторым данным, также снижают уровень глюкозы в плазме [21]. Однако точный механизм индуцирования гипогликемии у них неизвестен. (стр.64 исследований).

Таким образом, исходя из официальных источников, следует однозначный вывод, что дополнительные требования **к отсутствию ограничений по применению у пациентов с сахарным диабетом подлежат исключению из состава лота, поскольку:**

- противоречат инструкции референтного лекарственного препарата ТН: Таваник;
- противоречат данным последних клинических исследований;
- нарушают положения ст. 33 Федерального закона о контрактной системе, т.к. приводят к необоснованному ограничению потенциального числа участников закупки, ввиду несоответствия установленным требованиям ни одного из зарегистрированных лекарственных препаратов МНН: Левофлоксацин.

3. Лекарственный препарат МНН: Цефтриаксон

Заказчиком установлены дополнительные требования к лекарственному препарату, не позволяющие предложить к поставке эквивалент:

4.	Цефтриаксон	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г. При одновременном применении с петлевыми диуретиками препарат не должен вызывать нарушений функции почек.*
----	-------------	--

Государственный реестр лекарственных средств (далее ГРЛС, <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>) является официальным сайтом, содержащим информацию о всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средствах.

Как следует из ГРЛС единственным препаратом, отвечающим данному требованию, является лекарственный препарат торгового наименования Лендацин® производства Лек д.д. Словения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами	Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Растворы цефтриаксона нельзя смешивать с растворами, содержащими <i>другие антимикробные</i>	При одновременном применении больших доз препарата Лендацин® и «петлевых» диуретиков (например,

Изменение № 5 к Инструкции по применению С. 31 из 35

<i>препараты.</i> Растворители, содержащие соли кальция (<i>раствор Рингера или Гартмана</i>), нельзя использовать для приготовления растворов цефтриаксона для внутривенного введения и последующего разведения, по причине образования осадка соли цефтриаксона кальция. Не сообщалось о взаимодействии	фуросемида) нарушений функции почек не наблюдалось. Имеются противоречивые данные о вероятности повышения нефротоксичности аминогликозидов при их применении с цефалоспоридами, поэтому необходимо проводить мониторинг почечной функции и концентрации аминогликозидов в крови.
--	--

Таким образом, в совокупности установленным требованиям соответствует единственный зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат ТН: Лендацин, что в свою очередь, прямо нарушает ст. 33 Закона о контрактной системе и приводит к необоснованному ограничению потенциального числа участников закупки.

Устанавливая необъективное описание объекта закупки, Заказчик нарушает ч.1 ст. 64, п. 1 части 1 статьи 33, часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, что может привести не только к необоснованному ограничению потенциального числа участников, но и к необоснованно допуску участника, который фактически должен быть отклонен, что, в свою очередь, влечет за собой признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.2 ст. 7.30 КоАП РФ (Нарушение порядка осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд), а именно признание заявки на участие в аукционе надлежащей, соответствующей требованиям документации об аукционе, в случае, если участнику, подавшему такую заявку, должно быть отказано в допуске к участию в заявке.

По иным позициям технического задания также установлены технические характеристики, ограничивающее потенциальное число участников закупки. В связи с

чем просим комиссию УФАС провести внеплановую проверку и установить потребность Заказчика по каждому МНН, имеющему технические характеристики, в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств и предоставлением официальных инструкций.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 15 ст. 99, ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

просим Вас:

1. Приостановить размещение заказа по электронному аукциону №0310100005920000161;
2. **Провести внеплановую проверку по электронному аукциону №0310100005920000161;**
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Выдать предписание об устранении допущенных Заказчиком нарушений в порядке п.2 ч. 22 статьи 99 Закона о контрактной системе.

Приложения:

- аукционная документация;
- Решение Крымского УФАС;
- Письмо Министерства Здравоохранения;
- клинические исследования по сахарному диабету.

Генеральный директор