



# Р-ФАРМ

Инновационные  
технологии  
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»

ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, Москва, 123154  
Телефон: (+7 495) 956-79-37 (многоканальный)

Факс: (+7 495) 956-79-38

www.r-pharm.com; e-mail: info@rpharm.ru

ОГРН 1027739700020

ИНН/КПП 7726311464/774850001

17.06.2016  
О/К

Управление Федеральной антимонопольной службы по  
Московской области

123423, г. Москва, Карамышевская набережная, д. 44.  
Адрес электронной почты: to50@fas.gov.ru

**Заявитель:**

**Акционерное общество «Р-Фарм»**

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Номер телефона (495) 956 79 37, доб. 1586

Номер факса: (495) 956 79 38

Контактное лицо: Скорик Светлана Викторовна

Адрес электронной почты: skorik@rpharm.ru

Номер мобильного телефона: 8 910 412 17 80

**Закупку осуществляет:**

**Заказчик:**

**Министерство здравоохранения Московской области**

143407, Московская область, г. Красногорск, Бульвар Строителей, д. 1

143402, Московская область, г. Красногорск, Волоколамское, 9

Контактное лицо: Гаврилина Елена Леонидовна

Контактный телефон: +74986020398

Адрес электронной почты: lekarstva@mosreg.ru

**Наименование электронной площадки  
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
Общество с ограниченной ответственностью «РТС-тендер»**

127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1

Телефон: +7 (499) 653-55-00, 8-800-500-7-500

Адрес электронной площадки: <http://www.rts-tender.ru>

**Наименование объекта закупки:**

Закупка лекарственного препарата Тенофовир+Эмтрицитабин  
для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции,  
оппортунистических, СПИД-ассоциированных  
и сопутствующих заболеваний

**Извещение о закупке № 0148200003916000506**

**Начальная (максимальная) цена контракта:**

**6 196 637,84 рубля**

МОСКОВСКОЕ ОБЛАСТНОЕ  
УФАС РОССИИ  
Вх. 7755 от 17.06.2016  
на 78 листах

**ЖАЛОБА**

на действия Заказчика, Аукционной комиссии при рассмотрении заявок на участие,  
при проведении и подведении итогов аукциона в электронной форме на право  
заключения государственного контракта на закупку лекарственного препарата

11.05.2016 Министерством здравоохранения Московской области (далее – Заказчик)  
было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона на право заключения  
государственного контракта на закупку лекарственного препарата Тенофовир+Эмтрицитабин  
для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, оппортунистических, СПИД-ассоциированных  
и сопутствующих заболеваний (далее – Аукцион).

Адрес электронной площадки в сети «Интернет»: <http://www.rts-tender.ru>.

Заявитель надлежащим образом аккредитован на электронной площадке в сети  
«Интернет» по адресу <http://www.rts-tender.ru>, обеспечивающей проведение Аукциона.

Извещение о проведении Аукциона опубликовано по адресу в сети «Интернет»:  
<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/printForm/view.html?printFormId=23853721>.

Документация о проведении Аукциона размещена по адресу в сети «Интернет»:  
<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=0148200003916000506> (далее - Документация об Аукционе).

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе: 26.05.2016 в 09:00.

Дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок: 35.05.2016.

Дата проведения Аукциона: 03.06.2016.

Начальная (максимальная) цена контракта: 6 196 637,84 российских рублей.

В соответствии со статьей 66 Федерального закона Российской Федерации от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ) Акционерное общество «Р-Фарм» (далее - Заявитель) подало заявку на участие в Аукционе.

Из Протокола рассмотрения заявок на участие в Аукционе № 506/1-ЛС от 30.05.2016 следует, что к участию в Аукционе было допущено два участника размещения заказа.

Согласно Протоколу проведения Аукциона участником с порядковым номером 1 было подано предложение о цене контракта 5 205 175,76 рубля, участником с порядковым номером 2 было подано предложение о цене контракта 5 174 192,57 рубля.

Победителем Аукциона был признан участник, которому был присвоен порядковый номер 2.

АО «Р-Фарм», которому был присвоен порядковый номер 1, направило предложение о цене контракта: 5 205 175,76 рубля.

Согласно Протоколу подведения итогов Аукциона от 08.06.2016 государственный контракт заключается с участником размещения заказа, принявшим участие в электронном аукционе, - Обществом с ограниченной ответственностью «КОСМОФАРМ», которому был присвоен порядковый номер 2.

Исходя из опытов участия в предыдущих электронных аукционах (например, извещение № 31603542600) у Заявителя есть основания полагать, что Заказчиком, Аукционной комиссией к участию в Аукционе был допущен участник размещения заказа, в заявке которого предлагаются лекарственные препараты не соответствующие Документации об Аукционе.

В этой связи Заявитель считает, что действия Заказчика, Аукционной комиссии при рассмотрении заявок на участие в Аукционе, при проведении и подведении итогов Аукциона совершены с нарушением действующего законодательства Российской Федерации в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, и такими действиями нарушаются права и законные интересы Заявителя.

В соответствии с частью 3 статьи 67 Закона № 44-ФЗ по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

Согласно части 4 статьи 67 Закона № 44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Заявитель полагает, что заявка участника с порядковым номером 2 подлежала отклонению, и данный участник не мог быть допущен к участию в Аукционе по следующим основаниям.

Техническая часть Документации об Аукционе содержит следующие требования к подлежащему поставке в рамках Аукциона товару:

№ п/п	МНН	Форма выпуска и дозировка	Дозировка	Фасовка	Ед. изм.	Кол-во
1	Тенофовир+Эмтрицитабин	таблетки покрытые пленочной оболочкой	300 мг+ 200мг	№ 30	уп.	475

В соответствии с требованиями Документации об Аукционе Заявителем была подана заявка на участие в Аукционе с указанием следующих характеристик:

№ пп	МНН	Торговое наименование	Характеристика препарата	Ед. изм.	Кол-во	Страна происхождения
1	Тенофовир+ Эмтрицитабин	Трувада	таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг+ 200 мг № 30	уп.	472	Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи, Ирландия, ЛП-000764

Заявка Заявителя полностью соответствует требованиям Документации об Аукционе.

**У Заявителя имеются опасения, что участник Аукциона с порядковым номером 2 – предложил к поставке не фиксированную комбинацию Тенофовир+Эмтрицитабин в количестве 472 упаковки, а отдельные компоненты (моноконпоненты) Тенофовир и Эмтрицитабин в количестве 944 упаковки.**

Если опасения подтвердятся, то контракт будет заключен с победителем Аукциона на поставку лекарственного препарата с характеристиками, не соответствующими требованиям Документации об Аукционе.

Обращаем особое внимание, на отсутствие доказательств биоэквивалентности замены фиксированной комбинации Тенофовир+Эмтрицитабин на моноконпоненты Тенофовир и Эмтрицитабин. К

Кроме того, замена фиксированной комбинации Тенофовир+Эмтрицитабин на терапию моноконпонентами Тенофовир и Эмтрицитабин влечет нижеследующие неустраняемые риски для жизни и здоровья пациентов.

#### **1. Снижение приверженности к лечению (независимо от заболевания).**

Научными исследованиями подтверждено, что увеличение нагрузки на организм пациента посредством увеличения количества принимаемых пациентом таблеток приводит к снижению приверженности лечению независимо от заболевания. Снижение приверженности, в свою очередь, влечет уменьшение склонности к ремиссии/выздоровлению.

Сказанное подтверждается, в частности, нижеследующими источниками:

1. Astuti N, Maggiolo F. Single-tablet regimens in HIV therapy. Infect Dis Ther. 2014;3:1–17.
2. Frishman WH. Importance of medication adherence in cardiovascular disease and the value of once-daily treatment regimens. CardiolRev. 2007;15:257–263.
3. Kane SV. Systematic review: adherence issues in the treatment of ulcerative colitis. Aliment Pharmacol Ther. 2006;23:577–585.
4. Lafeber M, Grobbee DE, Schrover IM, et al. Comparison of a morning polypill, evening polypill and individual pills on LDLcholesterol, ambulatory blood pressure and adherence in high-risk patients: a randomized crossover trial. Int J Cardiol.
5. Nachega JB, Parienti JJ, Uthman OA, et al. Lower pill burden and once-daily antiretroviral treatment regimens for HIV infection: a meta-analysis of randomized controlled trials. Clin Infect Dis. 2014;58:1297–1307.

## 2. Неизбежное развитие устойчивости ВИЧ к конкретным препаратам.

Известно, что для терапии ВИЧ-инфекции точность соблюдения режима лечения крайне важна, так как ее снижение до уровня менее 90% приводит к неизбежному развитию устойчивости ВИЧ к конкретным препаратам или перекрестной устойчивости.

Другими словами замена фиксированной комбинации Тенофовир+Эмтрицитабин на терапию монокомпонентами Тенофовир и Эмтрицитабин повышает риск появления устойчивости ВИЧ-инфекции пациента к каждому из этих препаратов.

В связи с этим в различных рекомендациях, включая рекомендации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), указывается, что использование режимов в виде фиксированных комбинаций доз предпочтительно.

Сказанное подтверждается, в частности, нижеследующими источниками:

1. Department of Health and Human Services (DHHS). Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. November 2014. Available

<http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf>

2. EACS. European AIDS Clinical Society Guidelines Version 7.1. November 2014. Available

[http://www.eacsociety.org/files/guidelines\\_english\\_71\\_141204.pdf](http://www.eacsociety.org/files/guidelines_english_71_141204.pdf)

3. Panel of Experts of GESIDA & Spanish Secretariat for the National Plan on AIDS. Executive summary. Consensus document of GESIDA and SPNS (Spanish Secretariat for the National Plan on AIDS) regarding combined antiretroviral treatment in adults infected by the human immunodeficiency virus. *Enferm Infec Microbiol Clin*. 2012;30:315–324.

4. Gunthard HF, Aberg JA, Eron JJ, et al. Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. *JAMA*. 2014;312:410–425.

5. Hoen B, Bonnet F, Delaugerre C, et al. French 2013 guidelines for antiretroviral therapy of HIV-1 infection in adults. *J Int AIDS Soc*. 2014;17:19034.

6. Marrazzo JM, del Rio C, Holtgrave DR, et al. HIV prevention in clinical care settings: 2014 recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. *JAMA*. 2014;312:390–409.

7. Raffi F, Reynes J. Antiretroviral treatment French guidelines 2013:economics influencing science. *J Antimicrob Chemother*. 2014;69:1158–1161.

8. Rouleau D, Fortin C, Trottier B, et al. Antiretroviral therapy for adults infected with HIV: guidelines for health care professionals from the Quebec HIV care committee. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2011;22:52–60.

9. South African National AIDS Council. The South African Antiretroviral Treatment Guidelines 2010. Available

<http://www.uj.ac.za/EN/CorporateServices/ioha/Documentation/Documents/ART%20Guideline.pdf>

10. Sungkanuparph S, Techasathit W, Utaipiboon C, et al. Thai national guidelines for antiretroviral therapy in HIV-1 infected adults and adolescents 2010. *Asian Biomed*. 2010;4:515–528.

11. Williams I, Churchill D, Anderson J, et al. British HIV Association guidelines for the treatment of HIV-1 positive adults with antiretroviral therapy 2012 (updated November 2013). *HIV Med*. 2014;15(Suppl 1):1–85.)

## 3. Риск частичной неприверженности лечению.

При переключении с комбинированного препарата на отдельные компоненты возрастает риск частичной неприверженности лечению, когда пациенты забывают принять один из компонентов. В случае с разбивкой комбинированного препарата, содержащего Тенофовир и Эмтрицитабин на отдельные компоненты существует риск, что пациенты будут принимать только один из компонентов, забыв принять другой, что приведет к развитию специфических мутаций ВИЧ, таких как K65R и M184V. На африканском континенте в связи с длительным применением преимущественно отдельных компонентов в настоящее время наблюдается широкая распространенность устойчивых к Тенофовиру и Ламивудину/Эмтрицитабину вариантов ВИЧ.

Сказанное подтверждается, в частности, нижеследующими источниками:

1. Christopher J Hoffmann<sup>1,2,\*</sup>, Johanna Ledwaba<sup>3</sup>, Jin-fen Li<sup>4</sup>, Victoria Johnston<sup>5</sup>, Gillian Hunt<sup>3</sup>, Katherine L Fielding<sup>5</sup>, Richard E Chaisson<sup>1</sup>, Gavin J Churchyard<sup>2,5,6</sup>, Alison D

Antivir Ther. 2013 ; 18(7): 915–920. doi:10.3851/IMP2652.)

2. Grant, Jeffrey A Johnson, Salome Charalambous, and Lynn Morris. Resistance to tenofovir-based regimens during treatment failure of subtype C HIV-1 in South Africa).

#### 4. Риск развития устойчивости ВИЧ.

Мутация K65R приводит к развитию устойчивости ВИЧ почти ко всем препаратам из класса нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы и ее появление повлечет за собой необходимость выбора режимов, не содержащих препараты этого класса. Такие режимы значимо дороже стандартного режима первой линии АРТ, а также не очень хорошо изучены с точки зрения длительной эффективности и безопасности. В то же время в странах, где активно используются комбинированные препараты частота мутаций резистентности к препаратам различных классов снижается.

#### 5. Предпочтительность терапии в форме фиксированных комбинаций

В ряде исследований показано, что применение препаратов в виде фиксированных комбинаций доз приводит к более длительному сохранению неопределяемой вирусной нагрузки, хорошему иммунному статусу, снижению количества госпитализаций и увеличению продолжительности жизни пациентов.

Сказанное подтверждается, в частности, нижеследующими источниками:

1. Deeks ED, Perry CM. Efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate single-tablet regimen (Atripla): a review of its use in the management of HIV infection. *Drugs*. 2010;70:2315–2338.

2. Cohen C, Elion R, Ruane P, et al. Randomized, phase 2 evaluation of two single-tablet regimens elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate versus efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate for the initial treatment of HIV infection. *AIDS*. 2011;25:F7–F12.

3. Aldir I, Horta A, Serrado M. Single-tablet regimens in HIV: does it really make a difference? *Curr Med Res Opin*. 2014;30:89–97.)

Таким образом, переключение с фиксированной комбинации доз на отдельные компоненты может нанести вред как отдельным пациентам, так и людям, которые могут быть инфицированы исходно устойчивыми вариантами ВИЧ. При этом краткосрочный незначительный экономический эффект может в последующем обернуться серьезными экономическими потерями, связанными с большей частотой госпитализаций, сокращением продолжительности жизни и более высокой частотой инвалидизации, а также развитием и распространением устойчивых штаммов ВИЧ.

На основании вышеизложенного, АО «Р-Фарм» считает решение Заказчика, Аукционной комиссии о допуске к участию в Аукционе участника с порядковым номером 2, о признании победителем Аукциона участника с порядковым номером 2 противоречащим статье 67 Закона № 44-ФЗ, так как есть основания для отказа в допуске такого участника к участию в Аукционе.

АО «Р-Фарм» считает, что указанные в настоящей Жалобе действия Заказчика, членов Аукционной комиссии нарушают права и законные интересы АО «Р-Фарм» как участника закупки и создают значительные препятствия для развития добросовестной конкуренции.

На основании изложенного, в соответствии со статьей 105 Закона № 44-ФЗ,

#### ПРОШУ

1. В целях устранения допущенных нарушений при проведении Аукциона (закупка № 0148200003916000506) незамедлительно с момента получения настоящей Жалобы и до момента рассмотрения настоящей Жалобы по существу **приостановить заключение и исполнение контракта** по данному Аукциону.

2. Признать допуск участника с порядковым номером 2 к участию в Аукционе (закупка № 0148200003916000506) и признание участника с порядковым номером 2 победителем Аукциона **необоснованными**, а также **признать действия Заказчика, членов аукционной комиссии нарушающими требования Федерального закона Российской Федерации от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для**

обеспечения государственных и муниципальных нужд», в том числе статьи 67 указанного закона.

3. Обязать Заказчика, аукционную комиссию отменить Протокол рассмотрения первых частей заявок, Протокол проведения Аукциона, Протокол рассмотрения вторых частей заявок, Протокол подведения итогов Аукциона (закупка № 0148200003916000506).

4. В целях устранения допущенных нарушений, выдать Заказчику, аукционной комиссии предписание **отменить результаты Аукциона** (закупка № 0148200003916000506) и осуществить процедуру размещения закупки повторно.

**5. Провести проверку изложенных в настоящей Жалобе обстоятельств**, запросить заявку участника с порядковым номером 2, направленную им для участия в Аукционе.

Приложения:

1. Извещение о проведении Аукциона – на 6 листах,
2. Заявка АО «Р-Фарм» - на 1 листе,
3. Документация об Аукционе – на 39 листах,
4. Протокол рассмотрения заявок на участие в Аукционе – на 2 листах,
5. Протокол проведения Аукциона – на 1 листе,
6. Протокол подведения итогов Аукциона - на 1 листе,
7. Устав Заявителя – копия на 17 листах,
8. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица – копия на 1 листе,
9. Свидетельство о постановке на учет российской организации в налоговом органе по месту ее нахождения - копия на 1 листе,
10. Решение № 2-2016 от 11.02.2016 единственного акционера АО «Р-Фарм» - копия на 1 листе,
11. Приказ № 4/1 от 11.02.2016 о продлении срока нахождения в должности Генерального директора АО «Р-Фарм – копия на 1 листе,
12. Доверенность на представителя АО «Р-Фарм» - оригинал на 1 листе.

**Представитель АО «Р-Фарм»  
по доверенности № 413 от 01.01.2016**



**С. В. Скорик**