

РЕШЕНИЕ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кировской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Кировского УФАС России) в составе:

Зам.председателя комиссии:

<...> – заместителя руководителя управления – начальника отдела КЗ Кировского УФАС России;

Членов комиссии:

<...> – специалиста 1 разряда отдела КЗ Кировского УФАС России;

<...> – специалиста 1 разряда отдела КЗ Кировского УФАС России;

в присутствии:

<...> – представителей КОГБУЗ «Инфекционная клиническая больница» по доверенности,

<...> – представителя АО «Р-Фарм» по доверенности,

рассмотрев жалобу АО «Р-Фарм»,

УСТАНОВИЛА:

11.05.2017 г. в Кировское УФАС России поступила жалоба АО «Р-Фарм» (далее – Заявитель) на документацию электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (номер извещения 0340200003317000834), подготовленную КОГБУЗ «Инфекционная клиническая больница». Размещение закупки осуществляет КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок» (далее - Уполномоченное учреждение).

Заявитель считает, что документацией закупки не предусмотрена возможность предоставления эквивалентного товара, что является нарушением ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе). Полагает, что Заказчик при подготовке технического задания должен учитывать письмо ФАС России от 27.02.2017 № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» лекарственные препараты с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" и «Цепэгинтерферон альфа-2b».

В соответствии с ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе Заявителю, Заказчику направлено уведомление о дате и времени рассмотрения жалобы. Рассмотрение жалобы назначенное на 18.05.2017 г. откладывалось до 22.05.2017 г. в связи с необходимостью предоставления дополнительных документов.

На заседании Комиссии Кировского УФАС России представители Заказчика поддержали позицию, изложенную в письменных пояснениях. Отмечено, что при формировании технического задания Заказчик учитывал необходимость продолжения лечения пациентов, которым уже назначен препарат с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» решением врачебной комиссии. В подтверждение представил листы совместного осмотра пациента и листы назначения препарата альгерон (МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b»). Пояснил, что лекарственный препарат с данным МНН имеет меньшую аллергогенность и наиболее удобную для введения форму выпуска.

Представитель Заявителя подтвердил позицию, изложенную в жалобе. Сообщил, что лекарственные препараты с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" и «Цепэгинтерферон альфа-2b» являются взаимозаменяемыми.

Уполномоченное учреждение представило письменные пояснения, в которых пояснило, что разработка и утверждение технического задания осуществляется Заказчиком.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, заслушав пояснения представителей Заказчика и Заявителя, Комиссия Кировского УФАС России приходит к следующим выводам.

25.04.2017 года на официальном сайте закупок zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (номер извещения 0340200003317000834). Начальная (максимальная) цена контракта (договора) – 4 560 000,00 руб. Окончание срока подачи заявок – 12.05.2017 года 09:00 час.

Согласно п.5 информационной карты описание и количество объекта закупки установлено в аукционном задании. Аукционное задание предусматривает поставку лекарственного препарата со следующими характеристиками:

| № п/п | Международное непатентованное наименование или при его отсутствии группировочное, химическое наименование или состав | Форма выпуска | Единица измерения | Количество |
|-------|---|--|--------------------------|-------------------|
| 1 | Цепэгинтерферон альфа-2b | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл по 1,0мл шприцы № 1 | упаковка | 1140 |

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно письму ФАС России от 27.02.2017 № ИА/11685/17 оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется [Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - [Закон об обращении лекарственных средств](#)), согласно [части 1 статьи 13](#) которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

ФАС России установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств, ведение которого предусмотрено [статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств](#) (далее - Реестр), под МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" зарегистрированы лекарственные препараты с торговыми наименованиями "Пегинферон" (ООО "Фармактив", Россия), "ПегАльтевир" (ООО "ФАРМПАК", Россия), "ПегИнтрон" (Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" в дозировках 50 мкг/0,5 мл; 80 мкг/0,5 мл; 100 мкг/0,5 мл; 120 мкг/0,5 мл; 150 мкг/0,5 мл.

Под МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b" в Реестре зарегистрирован единственный лекарственный препарат с торговым наименованием "Альгерон" (ЗАО "БИОКАД", Россия) в лекарственной форме "раствор для подкожного введения" в дозировках 80 мкг/0,4 мл; 100 мкг/0,5 мл; 120 мкг/0,6 мл; 160 мкг/0,8 мл; 200 мкг/1 мл.

При сравнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" различий в показаниях,

противопоказаниях к применению, побочных действиях, способе применения, формуле расчета дозировки для пациента ФАС России не обнаружено. Все лекарственные препараты в рамках МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" показаны для: - лечения хронического гепатита В у пациентов в возрасте от 18 лет при отсутствии декомпенсации заболевания печени; - лечения хронического гепатита С, генотип 1, в комбинации с рибавирином и ингибитором протеазы NS3/4A у взрослых пациентов с компенсированным заболеванием печени, ранее не получавших противовирусной терапии или с неудачным опытом противовирусной терапии; - лечения хронического гепатита С у взрослых пациентов, серопозитивных к РНК вируса гепатита С, включая пациентов с компенсированным циррозом печени и/или в сочетании с клинически стабильной ВИЧ-инфекцией; - лечения хронического гепатита С в комбинации с рибавирином у взрослых пациентов, ранее не получавших противовирусной терапии, включая пациентов с сочетанной клинически стабильной ВИЧ-инфекцией, и у взрослых пациентов, которые ранее имели неудачный опыт противовирусной терапии комбинацией интерферона альфа (пегилированного или непегилированного) с рибавирином или монотерапии интерфероном альфа; - лечения хронического гепатита С в комбинации с рибавирином у детей в возрасте от 3-х лет и старше, ранее не получавших противовирусной терапии, с компенсированным заболеванием печени и серопозитивных РНК вируса гепатита С.

Лекарственные препараты с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения", содержащие одно и то же действующее вещество пегинтерферон альфа-2b, в соответствии со [статьей 4 Закона о защите конкуренции](#), относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Лекарственный препарат с МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b" в соответствии с зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению показан для лечения первичного хронического активного гепатита С в составе комбинированной терапии с рибавирином у взрослых пациентов с положительной РНК HCV (рибонуклеиновая кислота вируса гепатита С), в том числе и с клинически стабильной ко-инфекцией вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/хронический гепатит С. При этом указанный лекарственный препарат противопоказан для применения в детском возрасте до 18 лет, при гемоглобинопатии, при выраженных нарушениях костномозгового кроветворения и не содержит в инструкции по медицинскому применению противопоказание к терапии при тяжелом психическом заболевании или выраженных психических нарушениях, в том числе в анамнезе, в частности тяжелая депрессия, суицидальные мысли или попытки самоубийства у пациентов детского возраста (при сравнении с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b"). Из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b" также следует, что монотерапия указанным лекарственным препаратом не проводится. Вместе с тем лекарственный препарат с МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b", также как и лекарственные препараты с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b", в качестве активного вещества в своем составе содержит пегинтерферон альфа-2b и применяется в виде подкожной инъекции в соответствии с таблицей, приведенной в инструкции по медицинскому применению (приблизительная доза составляет 1,5 мкг на 1 кг

массы тела пациента), 1 раз в неделю с продолжительностью лечения 48 недель.

Из письма ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 16.09.2016 № 13992, направленного в ФАС России письмом Минздрава России от 03.10.2016 № 20-2/10/2-6202, следует, что сопоставимость терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" и "Цепэгинтерферон альфа-2b" на одной группе пациентов по одним и тем же показаниям (гепатит С) с учетом зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению должна базироваться на соответствующих сравнительных клинических исследованиях.

ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России располагает сведениями о результатах проведенных клинических исследований лекарственного препарата "Альгерон" (МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b"), в которых препаратом сравнения являлся лекарственный препарат "ПегИнtron" (МНН "Пэгинтерферон альфа-2b"). На основании указанных клинических исследований ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России сделан вывод о том, что применение лекарственного препарата с торговым наименованием "Альгерон" (МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b") с достижением одинакового терапевтического эффекта возможно на популяции взрослых пациентов с хроническим гепатитом С. Также из писем ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора от 19.09.2016 № 03/699 и ФГБУН "ФИЦ питания и биотехнологии" от 22.09.2016 № 529-01-04/728 следует, что применение лекарственных препаратов с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" и "Цепэгинтерферон альфа-2b" возможно на одной группе пациентов по одним и тем же показаниям (гепатит С) с достижением одинакового терапевтического эффекта с учетом зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

Дополнительно эксперты отмечают, что лекарственные препараты с МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b" не могут применяться у пациентов младше 18 лет в виду отсутствия данных об эффективности и безопасности использования данного лекарственного препарата у детей. На основании изложенного ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" и лекарственные препараты с МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b" в лекарственной форме "раствор для подкожного введения", несмотря на разные МНН, содержат одно и то же действующее вещество пегинтерферон альфа-2b, в соответствии со [статьей 4 Закона о защите конкуренции](#) относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов (старше 18 лет) по одним и тем же показаниям (комбинированная терапия гепатита С) с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

Таким образом, ФАС России отмечает, что при формировании документации на закупку лекарственных препаратов для лечения пациентов старше 18 лет по медицинским показаниям - гепатит С (комбинированная терапия) заказчиком необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН "Пэгинтерферон альфа-2b" и поставщиков эквивалентных лекарственных препаратов с МНН "Цепэгинтерферон альфа-2b".

Поскольку техническое задание аукциона не предусматривает возможности поставки товара с МНН пэгинтерферон альфа-2b наравне с товаром с МНН

цепэгинтерферон альфа-2b, Комиссия Кировского УФАС России пришла к выводу о том, что аукционная документация не соответствует требованиям п. 1 ч. 1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод Заявителя обоснован.

Вместе с тем, поскольку Заказчиком представлены документы, свидетельствующие о закупке данного лекарственного препарата с целью продолжения курса лечения больных, находящихся в стационаре в настоящее время, Комиссия Кировского УФАС России считает возможным предписание не выдавать.

По результатам внеплановой проверки нарушений не выявлено.

На основании изложенного и в соответствии с ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия Кировского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать обоснованной жалобу АО «Р-Фарм» на документацию электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (номер извещения 0340200003317000834) в связи с нарушением КОГБУЗ «Инфекционная клиническая больница» п. 1 ч. 1 ст.33 Закона о контрактной системе.
2. Предписание об устранении нарушения не выдавать.
3. Отменить приостановление заключения контракта.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 ФЗ от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его принятия.