

РЕШЕНИЕ

г. Санкт-Петербург

Резолютивная часть решения оглашена «08» февраля 2017 г.

В полном объеме решение изготовлено «10» февраля 2017 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

<ФИО>

в присутствии представителя заявителя Закрытого акционерного общества «БИОКАД» <ФИО> (доверенность от ...); ответчик был надлежащим образом извещен о времени и месте рассмотрения дела №8, но не явился,

руководствуясь статьей 48.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

рассмотрев дело № 8 по признакам нарушения Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» (Литейный пр. д.37-39, г. Санкт-Петербург, 191014) части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

05 октября 2016 года в адрес Ленинградского УФАС России поступило заявление Закрытого акционерного общества «Биокад» (далее – ЗАО «Биокад», Заявитель) (вх. от 05.10.2016 № 7754) о проведении проверки законности деятельности Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» (далее – ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер», Онкологический диспансер, Ответчик) при осуществлении закупок для государственных нужд (реестровый номер торгов 0145200000416001279).

Так, ЗАО «Биокад» указывает, что Ответчиком неправомерно включено в техническое задание требование к конкретной лекарственной форме

лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) «Трастузумаб», исключающее возможность предложить эквивалентный лекарственный препарат.

Приказом Ленинградского УФАС России от 19.10.2016 № 218 возбуждено дело № 8 по признакам нарушения ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер» части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции), в части включения в техническое задание аукционной документации, при проведении торгов № 0145200000416001279, требования к конкретной лекарственной форме лекарственного средства с МНН «Трастузумаб».

Определением от 20.10.2016 № О/04/90 дело № 8 назначено к рассмотрению на 24 ноября 2016 года, у Онкологического диспансера запрошены письменные мотивированные пояснения, а также аукционная документация по извещению № 0145200000416001279.

12 июля 2016 года Онкологическим диспансером на портале госзакупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0145200000416001279 о проведении электронного аукциона на поставку химиотерапевтического лекарственного средства «Трастузумаб» (для дневного стационара) для нужд ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер» на 2016 год. Начальная максимальная цена товара (далее – НМЦ) – 30 619 584,00 рублей. Согласно Техническому заданию (Приложение 1 к Аукционной документации) объектом закупки является лекарственное средство с МНН «Трастузумаб», лекарственная форма – раствор для подкожного введения, дозировка - 600 мг/5 мл. На одно МНН необходимо предлагать торговое наименование одного производителя, так как комбинация препаратов различных производителей, имеющих отличающиеся характеристики в биодоступности лекарственного средства (противопоказания, период выведения и др.) недопустимы при проведении терапии.

По окончании срока подачи заявок была подана одна заявка от Акционерного общества «Русская медицинская компания».

В своих пояснениях (вх. от 16.11.2016 № 9149) Онкологический диспансер указывает следующее.

Лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» для подкожного и внутривенного введения не являются взаимозаменяемыми. Как следует из инструкции по медицинскому применению, указанные препараты различаются минимум по четырем критериям.

Потребность Заказчика в товаре, указанном в аукционной документации определяется количеством пациенток, стоящих на учете в Онкологическом диспансере, в том числе, количеством пациенток с рецидивом заболевания.

Применение подкожной формы лекарственного препарата «Трастузумаб» («Герцептин») приводит к годовой экономии бюджетных средств по сравнению с внутривенной формой за счет сокращения затрат на лекарственные препараты, работу медицинского персонала, введение и нахождение в стационаре.

Также подкожная форма содержит уникальное вещество - рекомбинантную человеческую гиалуронидазу, не требует нагрузочной дозы и коррекции в зависимости от массы тела пациентки, имеет сокращенное время введения лекарственного препарата по сравнению с внутривенной формой, не требует разведения и вводится обычным шприцом.

Применение подкожной формы препарата возможно для всех групп пациентов, включая группу с затрудненным венозным доступом.

Установление в аукционной документации требований к лекарственной форме не влечет ограничения числа участников аукциона.

Необоснованность жалобы также подтверждается решениями территориальных управлений ФАС России.

При рассмотрении дела № 8 ЗАО «Биокад» дополнительно были представлены письменные объяснения, в которых указано следующее.

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

При этом, под фармацевтической субстанцией понимается лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность (пункт 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Терапевтическая эффективность препарата определяется действующим веществом и его биодоступностью.

В настоящий момент в Государственном реестре лекарственных средств содержатся следующие лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб»:

Лекарственная форма	Торговое наименование	Производитель	Форма выпуска
Леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Герцептин	Хоффманн-Ля Рош	440 мг № 1
	Гертикад	ЗАО Биокад	440 мг № 1
			150 мг №1
Леофилизат для приготовления раствора	Герцептин	Хоффманн-Ля Рош	150 мг №1

для инфузий	Герцептин	ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ	600 мг № 1
Раствор для подкожного введения	Герцептин	Хоффманн-Ля Рош	600 мг № 1

Таким образом, лекарственный препарат с МНН «Трастузумаб» в форме леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий производства ЗАО «Биокад» терапевтически равен лекарственному препарату с МНН «Трастузумаб» в форме леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий производства Хоффманн-Ля Рош, которому, в свою очередь, терапевтически равен лекарственный препарат с МНН «Трастузумаб» в форме раствора для подкожного введения.

Наличие в составе лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» в форме раствора для подкожного введения рекомбинантной человеческой гидауронидазы обеспечивает возможность введения больших объемов (5 мл) под кожу, для внутривенного введения такое вспомогательное вещество не требуется.

Определением от 25.11.2016 № О/04/93 рассмотрение дела № 8 отложено на 20 декабря 2016 года.

У Онкологического диспансера определением запрошены письменные мотивированные пояснения по следующему факту: согласно аукционной документации по извещениям: №№ 0145200000413003019, 0145200000413002016, 0145200000413001423, 0145200000413000176, 000414002806, 0345200011214000087, 0145200000414002051, 0145200000414000529, 0145200000414001604, 0145200000414001348 Онкологический диспансер закупал лекарственный препарат с МНН «Трастузумаб» только в лекарственной форме леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. Однако, начиная с 2016 года форма лекарственного препарата была изменена на раствор для подкожного введения.

У ЗАО «Биокад» определением запрошены письменные мотивированные пояснения по обстоятельствам, изложенным в отзыве Онкологического диспансера.

Онкологическим диспансером представлены письменные мотивированные пояснения по вышеуказанному вопросу с приложением письма ЗАО «РОШ Москва» от 08.09.2015 № 06/84-15, в котором говорится, что с 2016 года форма лекарственного препарата была изменена на раствор для подкожного введения в связи со следующими обстоятельствами:

1) фиксированная доза 600 мг препарата «Герцептин» («Трастузумаб»), раствор для подкожного введения, не требует нагрузочной дозы и перерасчета на массу тела пациентки (1 флакон-1 пациентка-1 введение);

2) время введения препарата занимает в среднем 2-5 минут, в то время как при

использовании внутривенной формы «Трастузумаб» время введения составляет 30-90 минут (согласно инструкции по применению);

3) готовая форма препарата «Трастузумаб» («Герцептин»), раствор для подкожного введения не требует разведения, вводится обычным шприцом объемом 5 мл;

4) по данным фармакоэкономического исследования использование подкожной формы препарата «Трастузумаб» («Герцептин»), по сравнению с формой для внутривенного введения, позволит достичь экономии за счет разницы в затратах на введение препарата, на медицинский персонал, а также на госпитализацию;

5) лекарственное средство с МНН «Трастузумаб» («Герцептин») с лекарственной формой раствор для подкожного введения, не мог быть закуплен в 2015 году и более ранних годах, так как в Российской Федерации он стал доступным для закупок только 01 декабря 2015 года.

ЗАО «Биокад» также представлены письменные пояснения к позиции Онкологического диспансера (вх. от 12.12.2016 № 10031), в которых указано следующее.

В силу пункта 3 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 01 января 2018 года.

Согласно письму ФГБУ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Российский научный центр рентгенорадиологии» от 19.11.2015 № 920/01-21, письму ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.11.2015 № 01-12-1094/2015, а также письму ГБУЗ «Онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики от 28.09.2016 № 721 раствор для подкожного введения и лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий являются взаимозаменяемыми только для пациентов страдающих раком молочной железы. Переключение пациенток с одной лекарственной формы на другую принципиально возможно и безопасно. Таким образом, подкожная форма «Трастузумаб» является заменимой внутривенной формой, следовательно, терапевтическая эффективность лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» не зависит от производителя и лекарственной формы.

В отношении довода о том, что приобретение препарата «Трастузумаб» в форме подкожного введения приводит к экономии бюджета, ЗАО «Биокад» сообщает, что закупка «Трастузумаб» внутривенного введения приводит к снижению необходимого бюджета на 68 млн. рублей (42%). Таким образом, закупка «Трастузумаб» внутривенного введения в ценах до 31 октября 2016 года приводит к снижению стоимости терапии:

- для пациентки с массой тела 68 кг экономия составит 310 тыс. рублей

- для пациентки с массой тела 50 кг экономия составит 604 тыс. рублей.

В отношении характеристики лекарственной формы ЗАО «Биокад» сообщает следующее.

Как препарат в форме раствор для подкожного введения, так и препарат в форме лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий имеют одно и тоже МНН –«Трастузумаб». Таким образом, оба препарата имеют в своем составе одно и то же действующее вещество, а не «похожее».

Также, наличие дополнительных вспомогательных веществ в составе препарата в подкожной форме, а именно, «Рекомбинантная человеческая гиалуронидаза», не может быть признано характеристикой, улучшающей ее свойства, так как данное вещество обеспечивает возможность введения больших объемов (5мл) под кожу, а для внутривенного введения такое вспомогательное вещество не требуется в силу самой специфики способа введения.

Вместе с тем, наличие фиксированной дозы не может быть признано дополнительным преимуществом подкожной формы препарата, так как это не только не влияет на терапевтический эффект, но и приводит к удорожанию терапии.

С учетом представленных доказательств, а также пояснений сторон Комиссия Ленинградского УФАС России пришла к следующим выводам.

Порядок размещения заказов для государственных и муниципальных нужд установлен Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что 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. 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.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке

объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Из буквального толкования вышеуказанной нормы следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Размещение заказов на поставку лекарственных средств осуществляется по международным непатентованным наименованиям (пункт 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Законом об обращении лекарственных средств.

Пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, установлено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно части 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок ведения Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения установлен Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 746н, согласно пункту 2 которого данный реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, и фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 5 Порядка ведения Государственного реестра лекарственных средств реестровая запись в отношении лекарственных препаратов содержит, в частности, следующую информацию: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования); лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке; наименование разработчика лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; показания и противопоказания к применению лекарственного препарата и другие сведения.

Размещение заказов на поставку лекарственных средств осуществляется по международным непатентованным наименованиям (письмо Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П).

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, требованиям, установленным Онкологическим диспансером в аукционной документации, отвечает единственное лекарственное средство с торговым наименованием «Герцептин», имеющее МНН «Трастузумаб» и форму выпуска раствор для подкожного введения.

В свою очередь на территории РФ, также зарегистрированы следующие лекарственные средства с МНН «Трастузумаб»:

«Гертикад» – форма выпуска леофилизат для приготовления концентрата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (ЗАО «Биокад»);

«Герцептин» - форма выпуска леофилизат для приготовления концентрата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (Ф. Хоффман – Ля Рош Лтд).

Письмом ФАС России от 23.12.2015 №АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб»» по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «леофилизат для приготовления раствора для инфузий» разъяснено, что вышеуказанные препараты в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции являются взаимозаменяемыми.

Применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

Также, согласно письму ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/16 «О применении разъяснений ФАС России», разъяснения направляемые ФАС России являются официальной позицией и обязательны для применения всеми территориальными органами.

В соответствии с частью 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

При этом, согласно части 7 статьи 4 Закона о защите конкуренции под конкуренцией понимается соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке.

Установление требования (совокупности требований) к товару которое приводит к ограничению количества участников размещения заказа, в случае если такие требования указывают на производителя, конкретный товар и установленные требования к лекарственным средствам (препаратам) и не обусловлены объективными потребностями заказчика влечет за собой нарушение части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Согласно статьям 4, 45 Закона об обращении лекарственных

средств, организации, имеющие лицензию на производство – производители лекарственных средств, могут осуществлять продажу только тех лекарственных средств, которые данная организация производит.

Установленные в Техническом задании значения показателей, которые не могут изменяться участником при подаче заявки (лекарственная форма) по аукциону № 0145200000416001279, указывает на единственное лекарственное средство с торговым наименованием «Герцептин».

При этом, необходимо отметить, что до регистрации на территории Российской Федерации лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» и формой выпуска «леофилизат для приготовления инъекции» производства ЗАО «Биокад», Онкологическим диспансером закупались лекарственные средства с МНН «Трастузумаб» и с формой выпуска «леофилизат для приготовления инъекции», а после регистрации препарата, в аукционной документации стала указываться форма выпуска «раствор для подкожного введения», что свидетельствует о намеренном ограничении конкуренции с целью закупки конкретного препарата, производства конкретной компании.

Определением от 23.01.2017 №О/04/03, в связи с необходимостью изготовления и направления ответчику заключения об обстоятельствах дела №8 от 25.01.2017 № 3/04/02, в соответствии с частями 1, 3 статьи 48.1, пунктом 3 части 1.1. статьи 47 Закона о защите конкуренции, рассмотрение дела № 8 было отложено на 08 февраля 2017 года.

Возражения на Заключение об обстоятельствах дела № 8 от 25.01.2017 № 3/04/02 от ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер» в адрес Ленинградского УФАС России не поступали.

На основании изложенного выше Комиссия Ленинградского УФАС России считает, что доводы Ответчика об отсутствии в их действиях нарушения антимонопольного законодательства являются несостоятельными и приходит к выводу о необходимости квалифицировать действия ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер» по части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

В соответствии с [частью 1 статьи 17](#) Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Установление требования (совокупности требований) к товару которое приводит к ограничению количества участников размещения заказа, в случае если такие требования указывают на производителя, конкретный товар и установленные требования к лекарственным средствам (препаратам) и не обусловлены объективными потребностями заказчика, влечет за собой нарушение части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

С учетом вышеизложенного и руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» Комиссия Ленинградского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» нарушение части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

2. Предписание Государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» не выдавать в связи с исполнением контракта от 15.08.2016 №279_243725.

Председатель Комиссии

<ФИО>

Члены Комиссии

<ФИО>

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в арбитражный суд.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.