

РЕШЕНИЕ № 334

12.07.2016

г. Хабаровск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю в сфере закупок в составе:

<...>

в присутствии представителей:

- от заявителя ЗАО «БИОКАД»:

<...>, представитель по доверенности;

- от уполномоченного органа комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края:

<...>, представитель по доверенности;

- от заказчика КГБУЗ «Онкологический диспансер» министерства здравоохранения Хабаровского края:

<...>, представитель по доверенности,

рассмотрев жалобу заявителя ЗАО «БИОКАД» и представленные материалы дела № 7-1/471,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступила жалоба заявителя ЗАО «БИОКАД» на действия уполномоченного органа (заказчика) – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края (КГБУЗ «Онкологический диспансер» министерства здравоохранения Хабаровского края), при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Трастузумаб.

Суть жалобы сводится к следующим доводам.

1. Описание объекта закупки не соответствует требованиям п. 1 ч. 1 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).

Заявитель указывает, что значение показателей – раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5мл № 1 отвечает единственному лекарственному средству «Герцептин, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария)».

Поскольку в документации нет ссылки, что закупка производится на основании, в том числе, врачебной комиссии, данная закупка носит адресный характер, которую в свою очередь необходимо разбить на составные части, с учетом пациентов, которым противопоказано внутривенное введение препарата, с применением положений п. 7 ч. 1 ст. 83 Закона о контрактной системе.

Также заявитель в жалобе описывает взаимозаменяемость в рамках одного международного непатентованного наименования с разным количественным составом действующего вещества.

В рамках рассмотрения поступившей жалобы, на основании статьи 99 Закона о контрактной системе, Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам которой установлено следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1)извещение об осуществлении закупки размещено на Официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (адрес в сети Интернет www.zakupki.gov.ru) 14.06.2016;

2)способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3)предмет контракта – поставка лекарственного препарата для медицинского применения Трастузумаб для нужд краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Онкологический диспансер" министерства здравоохранения Хабаровского края (реестровый номер закупки 0122200002516004709);

4)начальная (максимальная) цена контракта – 4 286 741 рублей 50 коп;

5)дата и время окончания подачи заявок – 07.07.2016 07:00;

В ответ на запрос уполномоченным органом комитетом государственного заказа Правительства Хабаровского края, заказчиком КГБУЗ «Детская краевая клиническая больница им. А. К. Пиатровича» министерства здравоохранения Хабаровского края представлены отзывы, с приложением надлежаще заверенных копий документов, в соответствии с которыми, считают доводы жалобы необоснованными в полном объеме

На заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы жалобы в

полном объеме, дополнительно пояснил.

Лекарственный препарат Трастузумаб в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», включены в перечень жизненно необходимых, и важнейших лекарственных препаратов.

По данным проведенных доклинических и клинических исследований спорные лекарственные формы с международным непатентованным наименованием Трастузумаб сравнимы по эффективности и токсикологическому профилю.

Более того, применение лекарственного препарата Трастузумаб в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат 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)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

Представитель уполномоченного органа, не согласен с доводами жалобы, в полном объеме, дополнительно пояснил.

Заказчик вправе устанавливать важные для него характеристики, соответствующие его потребности.

Уполномоченный орган, на основании представленных заказчиком сведений, разрабатывает и утверждает документацию.

Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года (ч. 3 ст. 3 Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ).

Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018 года (ч. 4 ст. 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ).

Приводимые в жалобе расчеты стоимости курса лекарственной терапии препаратами Герцептин и Трастузумаб (ЗАО «Биокад») несостоятельны, поскольку не приняты во внимание состояние пациентов: вес, количество, этапы терапии.

Заказчик не закупает лекарственный препарат по торговому наименованию, а по международному непатентованному наименованию.

Представители заказчика, поддержали позицию уполномоченного органа, в полном объеме, считают доводы жалобы необоснованными, дополнительно поясняют.

Препарат необходим для адъювантной терапии больных раком молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 с ограниченным венозным доступом на 4

введения после проведения хирургического вмешательства для использования без разведения обычным шприцом объемом 5 мл в условиях дневного стационара со стандартным режимом дозирования - подкожно, в фиксированной дозе 600 мг, в течение 2-5 минут, каждые 3 недели.

Препарат Трастузумаб для подкожного введения, 600 мг, 5мл. является оригинальным, терапевтические аналоги отсутствуют.

Требование к лекарственной форме является существенной в силу своего специфического применения:

-разовая фиксированная доза 600 мг не требует введения нагрузочной дозы и пересчета на массу тела пациента,

-время введения препарата сокращается до 2-3-х минут,

подкожный путь введения является единственной альтернативой для пациентов с плохим венозным доступом,

-готовая форма препарата не требует дополнительного разведения и вводится обычным шприцом объемом 5 мл.

Изучив материалы дела № 7-1/471 и заслушав представителей сторон, Комиссия Хабаровского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе, 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.

Согласно требованиям раздела III «техническая часть» документации электронного аукциона, указаны требования к объекту закупки, значение показателей –

Трастузумаб.

1. Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара: раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5 мл № 1 (или иное количество в упаковке в перерасчете на общее требуемое к поставке количество препарата).

2. Требования к остаточному сроку годности (хранения) товара: не менее 8 месяцев на момент поставки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к следующим выводам.

Антимонопольный орган не анализирует характеристики и свойства лекарственных препаратов, а указывает на возможные ограничения конкуренции при описании их упаковки, фасовки, формы выпуска, формы введения и т.п., поскольку целесообразность наличия тех или иных характеристик непосредственно действующих веществ лекарственных средств могут устанавливаться исключительно врачами.

Предметом спорной закупки является поставка лекарственного препарата Трастузумаб, а не его производство, что предполагает возможность участия хозяйствующих субъектов (поставщиков) лекарственных средств – фармацевтических организаций, что значительно расширяет круг потенциальных участников закупки.

Кроме того, заявителем не представлено документов, доказывающих информацию, указанную в жалобе, в части каким образом указание вышеуказанных характеристик лекарственного препарата Трастузумаб ограничило его права.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к выводу, что вышеуказанные характеристики лекарственного препарата – Трастузумаб соответствуют требованиям п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, доводы жалобы необоснованны.

Комиссия Хабаровского УФАС России также считает необходимым отметить следующее.

Ссылка заявителя на письмо ФАС России от 23.12.2015 № АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» (далее – Письмо ФАС России № АК/74354/15) и «Трастузумаб» не применима, поскольку указано, что «возможно применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения» на одной группе пациентов в рамках показания к применению «рак молочной железы» с учетом возможности перевода пациентов с одной лекарственной формы на другую».

Кроме того, «Трастузумаб» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор

для подкожного введения» взаимозаменяемы, однако их применение возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы», с достижением одинакового терапевтического эффекта, с исключением возможных ошибок медицинского персонала при расчете индивидуальной дозировки.

Законом о контрактной системе предусмотрены случаи, при которых заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств при осуществлении закупки лекарственных средств, а именно в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний).

На основании изложенного, руководствуясь ст. 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу заявителя ЗАО «БИОКАД» на действия уполномоченного органа (заказчика) – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края (КГБУЗ «Онкологический диспансер» министерства здравоохранения Хабаровского края), при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Трастузумаб, необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в трехмесячный срок со дня его оглашения в Арбитражный суд Хабаровского края.