

РЕШЕНИЕ

по делу № 58

27.06.2016 г.

г. Черкесск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Карачаево-Черкесской Республике по контролю в сфере размещения закупок (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии – К.А.Бабаева – зам. руководителя управления;

Членов Комиссии – Г.П.Авраховой – зам. руководителя управления – начальника отдела контроля размещения закупок ;

- Ф.А.Кубановой – специалиста-эксперта отдела

при участии: представителя Управления КЧР в сфере закупок Т... , представителя **Министерства здравоохранения КЧР** Х... -Заказчик , в присутствии Заявителя – ЗАО «БИОКАД» (г.Санкт-Петербург) Киреевой И.С., (по доверенности), при рассмотрении жалобы Заявителя на действия Заказчика и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с ч.5 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ),

УСТАНОВИЛА:

в Управление Федеральной антимонопольной службы по Карачаево-Черкесской Республике (далее - Карачаево-Черкесское УФАС) **20.06.2016г.** поступила жалоба от ЗАО «БИОКАД» (г.Санкт-Петербург) на действия Заказчика – Министерства здравоохранения КЧР при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку препарата «Трастузумаб».

Извещение о проведении открытого аукциона по вышеуказанному предмету размещено 02.06.2016г. в Единой информационной системе официального сайта государственных закупок, № 0179200001916000429, начальная (максимальная) цена контракта составляет 5 098 160.0 рублей.

По мнению Заявителя, Заказчик разместил извещение о поставке препарата «Трастузумаб» в виде раствора для подкожного введения , 600 мг/5мл, 5 мл, № 1 . Согласно Государственному реестру лекарственных средств такому требованию отвечает единственное лекарственное средство «Герцептин» , Ф.Хоффман-Ля-Рош (Швейцария). На территории РФ зарегистрированы также следующие лекарственные препараты с МНН Трастузумаб : 1.Герцептин Трастузумаб - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий , производства Германия, и Трастузумаб- лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий ,ЗАО БИОКАД, Россия. Два последних производителя лекарства , производящих препарат в форме лиофилизата не могут принимать участие в аукционе.

ФАС России был рассмотрен вопрос правомерности закупок лекарственных препаратов, имеющих МНН «Трастузумаб». Письмом от 23.12.2015г. № АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» ФАС России указало, что лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения» в соответствии со ст. 4 Закона «О защите конкуренции», являются взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в указанных лекарственных формах 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 HER 2)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

Таким образом, если Заказчиком в техническом задании не было установлено требование о подкожном введении препарата, то ЗАО «БИОКАД» и иные участники, предлагающие аналогичный товар, могли бы принять участие в аукционе.

В ходе заседания комиссии Заявитель дополнил доводы жалобы, сослалась на разъяснения Заказчика, указав, что совокупность сведений размещенных в аукционной документации о лекарственном средстве с МНН «Трастузумаб» (лекарственная форма и дозировка) указывает на единственного производителя, однако, имеются сведения о наличии на рынке нескольких производителей лекарственного средства с МНН «Трастузумаб» в иной лекарственной форме, требования к лекарственному средству с МНН «Трастузумаб», размещенные в аукционной документации, не соответствуют объективным потребностям Заказчика и нормам законодательства, требования влекут ограничение количества участников закупки, что является грубым нарушением ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Представитель Министерства здравоохранения не согласна с доводами жалобы и дополнениями к ней, в отзыве на жалобу указала на следующее.

Частью 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ определено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ должна содержать показатели максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться), позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг установленным заказчиком требованиям. Из смысла закона следует, что заказчик обязан указывать в аукционной документации такие требования, которые в наибольшей мере соответствуют его потребностям и являются для него существенными. Дозировка лекарственного препарата является одной из важнейших и неотъемлемых его характеристик в соответствии Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и определяет его терапевтическую эффективность. Установление в документации об электронном аукционе требования к поставке необходимой дозировки лекарственного препарата не противоречит положениям Закона о контрактной системе, не является нарушением Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции». В целях обеспечения терапией пациентов с метастатическим раком молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 сформирована заявка на

лекарственный препарат «Трастузумаб – раствор для подкожного введения 600мг/5мл, содержащий вспомогательное вещество для адъювантной терапии 33 больных раком молочной железы в условиях дневного стационара со стандартным режимом дозирования – подкожно , в фиксированной дозе 600 мг, в течение 2-5 минут, каждые 3 недели. Данная форма введения обладает рядом преимуществ перед внутривенной формой введения препарата, а именно: не требует введения нагрузочной дозы и пересчета на массу тела пациента , т.е. 1 флакон-1-пациент-1 введение, что особенно важно для пациентов с массой тела более 74 кг , а таких 50% , которым при в/в форме введения приходится вводить дополнительную дозу герцептина; время введения сокращено до 2-5 минут; готовая форма не требует дополнительного разведения и вводится обычным шприцем. Особенно важно , что применение подкожной формы лекарственного препарата Трастузумаб приводит к годовой экономии бюджетных средств в размере от 39 806,0 до 171 372.0 рублей, на одного пациента по сравнению с внутривенной формой за счет сокращения затрат на лекарственные препараты, введение и нахождение в стационаре. Дозировка лекарственного препарата является наряду с лекарственной формой , одной из самых существенных терапевтически значимых характеристик для каждого из лекарственных средств , зарегистрированных в рамках одного МНН. Эквивалентным (взаимозаменяемым) по дозировке может быть признано только лекарственное средство, дозировка которого строго совпадает с требуемой для закупки дозировкой другого лекарственного средства в рамках одного МНН еще и при соблюдении определенных требований. Таким образом, лекарственные препараты с разным количественным составом действующего вещества (т.е разной дозировки) уже по одному признаку разного количества действующего вещества не являются взаимозаменяемыми.

Комиссия управления, изучив материалы дела, выслушав представителей Заказчика, Заявителя, установила следующее.

В соответствии с требованием ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ Заказчик при описании в документации 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 . В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований , патентов, полезных моделей , промышленных образцов , наименование страны 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 пп.2 ч.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ Заказчик вправе использовать при составлении описания объекта закупки , если это возможно, **стандартные показатели**, требования условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки , установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями , предусмотренными законодательством РФ о техническом регулировании . Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие показатели , требования,

условные обозначения и терминология, в документации о такой закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги **установленным заказчиком требованиям**. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно требованию п. 1.ч.1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: 1) наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Заказчик указал в извещении и техническом задании аукционной документации «Трастузумаб» в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5 мл, № 1. Действительно, такому требованию соответствует единственное лекарственное средство «Герцептин», Ф.Хоффман-Ля-Рош (Швейцария), зарегистрированное к применению на территории РФ. На территории РФ зарегистрированы также следующие лекарственные препараты с МНН Трастузумаб: 1. Герцептин Трастузумаб - **лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**, производства Германия, и Трастузумаб- лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, ЗАО БИОКАД, Россия. Заказчик ссылается на свое право устанавливать дозировку лекарственного средства, а также на лекарственную форму. Данное утверждение Заказчика ошибочно ввиду следующего.

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не дозировкой (объемом препарата), а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, дозировка лекарственного средства не является одной из «существенных терапевтически значимых характеристик каждого из лекарственных средств, зарегистрированных в рамках одного МНН».

Что касается взаимозаменяемости лекарственных средств, что согласно п.3 ст. 4 Закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции» взаимозаменяемые товары- товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении. Взаимозаменяемость лекарственных средств не зависит от такой характеристики как дозировка лекарственного средства.

Письмом ФАС от 23.12.2015г. № АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» 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».

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» и «раствор для подкожного введения» **являются взаимозаменяемыми** в соответствии со ст. 4 Закона «О защите конкуренции», и их применение возможно на одной группе пациентов со сравнимым терапевтическим эффектом, указание в аукционной документации на лекарственную форму лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» в виде «раствор для подкожного введения» влечет необоснованное, незаконное ограничение числа участников закупки, поскольку указанным в аукционной документации требованиям отвечает единственный лекарственный препарат «Герцептин», Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария). Недопустимость установления в аукционной документации требований к лекарственной форме лекарственного препарата, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов (форма выпуска), без возможности поставки эквивалента, приводит к ограничению количества участников закупки и нарушает требования п.1.ч.1.ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Таким образом, Заказчик, прописав требования к закупаемому препарату с характеристиками (лекарственная форма и дозировка), с которыми его производит единственный производитель, допустил нарушения **требований ч. 1 ст. 33, п.1.ч.1.ст. 64 Закона № 44-ФЗ**. Указанное нарушение содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного [частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ](#).

Комиссия также считает необходимым отметить следующее. Лекарственный препарат «Трастузумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» может быть закуплен Заказчиком только для отдельных пациенток по медицинским показаниям врачебной комиссии в соответствии с п.7 ч.2 ст. Закона № 44-ФЗ, согласно которому Заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения **запроса предложений в случаях**: осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения **двум и более пациентам**. **Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом**, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, **в реестр контрактов**, предусмотренный [статьей 103](#) настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным [законом](#) от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия, руководствуясь статьей 99, ч.8 ст.106

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» **обоснованной**.
2. Признать Заказчика нарушившим п.1 ст. 33; п.1 ч.1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ.
3. Выдать предписание об отмене определения поставщика.
4. Передать материалы жалобы должностному лицу, уполномоченному составлять протоколы об административных правонарушениях.

Председатель Комиссии

К.А.Бабаев

Члены Комиссии

Г.П. Аврахова

Ф.А.Кубанова