

Решение
по делу №06/268-17
о результатах внеплановой проверки
соблюдения законодательства Российской Федерации
о контрактной системе в сфере закупок

09.03.2017

г. Симферополь

На основании части 15 статьи 99 Федерального закона 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) Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

<...>

при участии представителя интересов государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Крымский республиканский онкологический клинический диспансер имени В.М. Ефетова» (далее – Заказчик) Е. Б. Искадаровой (по доверенности), —

рассмотрев по поручению Федеральной антимонопольной службы от 26.12.2016 № АЦ/92666/16 (вх. №579ов от 09.02.2017), от 26.12.2016 №АЦ/92665/16 (вх. №578ов от 09.02.2017) жалобу закрытого акционерного общества «БИОКАД» (далее – ЗАО «БИОКАД», Заявителя) от 08.09.2016 на действия Заказчика при проведении аукциона в электронной форме «Лекарственное средство - трастузумаб» (извещение №0375200049016000320) (далее — Аукцион),

УСТАНОВИЛА:

В Крымское УФАС России поступило поручение ФАС России о рассмотрении жалобы ЗАО «БИОКАД» от 08.09.2016 на действия Заказчика при проведении Аукциона. По мнению ЗАО «БИОКАД», его права и законные интересы нарушены следующими действиями Заказчика: «...

- 1. Заказчик приводит описание предмета закупки с нарушением императивных требований Закона о контрактной системе.**

...

В соответствии с Техническим заданием, к закупаемому лекарственному препарату установлены следующие требования:

Таблица 1.

№ п/п	Параметры	Требуемое значение
1	Международное непатентованное наименование (основное действующее вещество лекарственного препарата)	Трастузумаб
2	Лекарственная форма	Раствор
	Дозировка и объем лекарственного	Раствор для подкожного

3	препарата, требуемого к поставке	введения, 600 мг/5 мл, 5 мл, №1
4	Единица измерения	Упаковка
5	Количество в единицах измерения (в соответствии со строкой №9)	22 упаковки

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (по состоянию на 8.09.2016г.) требованиям Заказчика отвечает единственное лекарственное средство (далее - ЛС) с торговым наименованием **«Герцептин®», Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария).**

В тоже время на территории РФ зарегистрированы также следующие лекарственные средства с МНН трастузумаб (Таблица 2):

Таблица 2.

Лекарственная форма	Торговое наименование	Производитель	РУ	Форма выпуска	Предельная отпускная цена производителя
Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	№ 012038/01	440 мг №1	69 589,96 руб, без НДС
	Гертикад®	ЗАО «БИОКАД»	ЛП-003403	440 мг №1	60 164,02 руб, без НДС
				150 мг №1	20 510,46 руб, без НДС
Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	№ 015932/01	150 мг №1	23 392,41 руб, без НДС
Раствор для подкожного введения	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	ЛП-002743	600 мг №1	69 589,96 руб, без НДС

Лекарственные препараты с МНН трастузумаб в лекарственной форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (который производит, в том числе и ЗАО «БИОКАД») и в лекарственной форме раствора для подкожного введения (который производит исключительно Ф.Хоффманн-Ля Рош, Швейцария) являются эквивалентными, что подтверждается позицией ФАС России и ФГБУ «РНЦРР» Министерства здравоохранения России.

Так, в Письме от 23.12.2015г. №АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» (разъяснения размещены на официальном сайте ФАС России - <http://fas.gov.ru/documents/documentdetails.html?id=13925>) ФАС России указала:

1. При сравнении инструкций по медицинскому применению лекарственных

препаратов с торговым наименованием «Герцептин®» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» установлено, что лекарственный препарат в форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» предназначен для применения **в том числе** при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2), в то время как лекарственный препарат в форме «раствор для подкожного введения» предназначен к применению **только** при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2). **Таким образом, лекарственный препарат, имеющий МНН Трастузумаб, в форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» может быть использован при лечении большего количества пациентов ввиду более широкой сферы его применения, чем аналогичный препарат, выпускаемый в форме «раствор для подкожного введения».**

2. **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 лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения» **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.**
3. **По данным проведенных доклинических и клинических исследований лекарственные формы «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» и «раствор для подкожного введения» лекарственного препарата с МНН Трастузумаб сравнимы по эффективности и токсикологическому профилю.**

Также с соответствии с экспертным мнением, отраженным в Письме ФГБУ «РНЦРР» Министерства здравоохранения России от 17.11.2015г. №980/01-21, **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 (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» с учетом возможности перевода пациентов с одной лекарственной формы на другую.**

...

2. **Лекарственный препарат, являющийся терапевтически эквивалентным предмету закупки, соответствует нуждам Заказчика.**

ЗАО «БИОКАД» обратилось к Заказчику с запросом разъяснений о причинах указания соответствующей лекарственной формы в Документации. В единой информационной системе (zakupki.gov.ru) размещен ответ Заказчика, в котором указано, что требования документации соответствуют потребностям Заказчика.

Кроме того, что лекарственный препарат с МНН трастузумаб в форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий применяется на той же группе пациенток, что и лекарственный препарата с МНН трастузумаб в форме раствора для подкожного введения, с достижением одинакового терапевтического эффекта Заказчиком не принято во внимание следующее.

В инструкции по медицинскому применению препарата с МНН трастузумаб в лекарственной форме раствора для подкожного введения (лекарственное средство с торговым наименованием «Герцептин®») указаны **нежелательные явления/реакции, которые чаще развивались при использовании лекарственной формы для подкожного введения, чем при применении лекарственного средства с МНН трастузумаб в форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий:**

1. Серьезные нежелательные явления: 14,1% при внутривенной форме введения в сравнении с 21,5% при подкожной форме введения (большинство связано с госпитализацией или продлением госпитализации);
2. Инфекции послеоперационной раны (тяжелые и/или серьезные): 1,7% при внутривенной форме в сравнении с 3,0% при подкожной форме введения;
3. Реакции, связанные с введением: 37,2% при внутривенной форме в сравнении с 47,8% при подкожной форме введения;
4. Артериальная гипертензия: 4,7% для внутривенной формы в сравнении с 9,8 % для подкожной формы введения.

Указанные различия в профилях безопасности лекарственной формы влекут за собой увеличение затрат на коррекцию указанных нежелательных реакций и закупку дополнительных лекарственных препаратов.

При этом стоит обратить внимание на то, что длительность лечения лекарственным средством с МНН трастузумаб не зависит от лекарственной формы и дозировки.

Цена эквивалентного лекарственного средства в лекарственной форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий ниже цены лекарственного средства, характеристики которого указаны аукционной документации (раствор для подкожного введения).

Подкожная форма лекарственного препарата с МНН трастузумаб (указанная в Документации) имеет фиксированную дозу и не требует дополнительного расчета дозирования на массу тела, что в ряде случаев приводит к удорожанию терапии.

Так при расчёте адъювантного режима лекарственной терапии препаратом с МНН трастузумаб до 1 года (18 введений) на средний статистический вес пациентки в РФ (68 кг), потребность составляет:

Таблица 3.

Лекарственная форма	Торговое наименование	Производитель	Средне курсовая доза, мг	Форма выпуска	К-во уп на СКД	Стоимость курса тарпии, руб ⁵
Внутривенная форма	Гертикад®	ЗАО «БИОКАД»	7480 мг	440 мг №1	18	974 277
				150 мг №1	1	
Внутривенная форма	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	7480 мг	440 мг №1	18	1 208 548
				150 мг №1	1	
Подкожная форма	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	10 800 мг	600 мг №1	18	1 477 506

препаратом трастузумаб (по результатам проведенных государственных торгов) на средний статистический вес пациентки в РФ (68 кг), **удорожание терапии составит 503 тыс. руб. на пациентку в год.**

Таблица 4.

Лекарственная форма	Торговое наименование	Производитель	Средне курсовая доза, мг	Форма выпуска	К-во уп на СКД	Стоимость курса тарпии, руб ⁵
Внутривенная форма	Гертикад®	ЗАО «БИОКАД»	5500 мг	440 мг №1	1	849 453
				150 мг №1	34	
Внутривенная форма	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	5500 мг	440 мг №1	1	933 507
				150 мг №1	34	
Подкожная форма	Герцептин®	Ф.Хоффманн-Ля Рош	10 800 мг	600 мг №1	18	1 477 506

При аналогичных расчетах для пациенток с меньшей массой тела (50 кг) **удорожание терапии составит 628 тыс. руб. на пациентку в год.**

Следует отметить, что лекарственный препарат с МНН Трастузумаб, как в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», так и лекарственный препарат с МНН Трастузумаб в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Согласно государственному реестру предельных отпускных цен, зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат с МНН трастузумаб производства ЗАО «БИОКАД», ниже, чем у импортных аналогов.

...

3. **Отсутствие возможности поставки эквивалентного лекарственного средства является нарушением конкуренции.**

...

С учетом того, что препараты с МНН Трастузумаб «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» и «раствор для подкожного

введения» являются взаимозаменяемыми, 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.

Заявитель обращает внимание Комиссии на то, что до регистрации отечественного биоаналога компанией ЗАО «БИОКАД» (лекарственный препарат с МНН трастузумаб в форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий – торговое наименование «Гертикад®») был зарегистрирован 31.12.2015г. (ЛП-003403) (биоаналог иностранного лекарственного препарата «Герцептин®»), лекарственный препарат с МНН трастузумаб был представлен исключительно лекарственным препаратом иностранного производства – «Герцептин®» (держатель регистрационного удостоверения - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария).

Благодаря регистрации первого российского биоаналога лекарственного средства с МНН трастузумаб производства ЗАО «БИОКАД», с 2016 года стало возможным конкурентное участие в аукционах, объявляемых по закупкам лекарственного препарата МНН трастузумаб, что привело к снижению стоимости жизненно необходимого лекарственного препарата до 41% по отношению к исходной цене контракта.

...» (цитаты из жалобы ЗАО «БИОКАД»).

В ходе внеплановой проверки Аукциона, проведенной на основании части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, на основании документов и пояснений, предоставленных Заказчиком, Комиссией установлено:

- извещение об осуществлении закупки размещено на официальном сайте — 01.09.2016;

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

- начальная (максимальная) цена контракта – 1 936 688,60 рублей;

- дата и время окончания подачи заявок: 09.09.2016 09:00, дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников: 13.09.2016, дата проведения Аукциона: 13.09.2016;

- на участие в Аукционе подана 1 заявка – ООО «Русская медицинская компания», признана соответствующей документации об Аукционе;

- Аукцион признан несостоявшимся;

- Заказчиком заключен контракт №285-К от 28.09.2016 с ООО «Русская медицинская компания» с ценой контракта 1 936 686,84 рублей, реестровый номер контракта 29102070395 16 000267, размещен в ЕИС – 29.09.2016.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена [Законом](#) о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее также — МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств только в двух случаях:

- при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (порядок формирования утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 №1086; по состоянию на 19.02.2016 в указанный перечень не включен ни один лекарственный препарат, поэтому закупка по указанному основанию в настоящее время невозможна);

- при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе путем проведения запроса

предложений при закупке 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 по указанному основанию предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента. Кроме того, при наличии медицинских показаний и соблюдении указанных выше условий заказчик вправе осуществить закупку у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее также — Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений (часть 2 статьи 17 Закон о защите конкуренции).

Заказчик в Техническом задании документации об Аукционе установил требование о поставке лекарственного средства «Трастузумаб» с характеристиками: «...

2. Описание объекта закупки:

Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам), безопасности, размерам товара. Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества товара и иные требования.

Таблица требований:

№ п/п	Параметры	Требуемое значение
1	Международное непатентованное наименование (основное действующее вещество лекарственного препарата)	Трастузумаб
2	Торговое наименование	Указывается участником

	лекарственного препарата	
3	Производитель лекарственного препарата	Указывается участником
4	Наименование страны происхождения товара	Указывается участником
5	Регистрация предельной отпускной цены производителя (если лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)	Указывается участником
6	Лекарственная форма	Раствор
7	Дозировка и объем лекарственного препарата, требуемого к поставке	Раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5 мл, №1
8	Фасовка (упаковка) лекарственного препарата	Указывается участником
9	Единица измерения	Упаковка
10	Количество в единицах измерения (в соответствии со строкой №9)	22 упаковки

...» (цитата документации об Аукционе).

Вместе с тем, ФАС России письмом от 25.12.2015 №АК/74354/15, на основании письма ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России от 17.11.2015 №980/01-21, предоставила разъяснения по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий».

Под **МНН «Трастузумаб»** в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием "Герцептин" (Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Германия) в лекарственных формах "раствор для подкожного введения" и "лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий".

При сравнении инструкций по применению **лекарственных препаратов с торговым наименованием "Герцептин" в лекарственных формах "раствор для подкожного введения", "лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий"** ФАС России установлено, что лекарственный препарат в форме "лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий" предназначен для применения при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2), распространенном раке желудка, в то время как лекарственный препарат в форме "раствор для подкожного введения" предназначен к применению только при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2).

В разделе "Способ применения и дозы" инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием "Герцептин" в лекарственной форме "раствор для подкожного введения" указано, что лекарственный препарат применяется подкожно в фиксированной дозе 600 мг (независимо от массы тела

пациента), в течение 2-5 минут каждые 3 недели. Также в указанном разделе дополнительно отмечено, что лекарственный препарат "Герцептин" в лекарственной форме "раствор для подкожного введения" не предназначен для внутривенного введения и должен применяться **ТОЛЬКО ПОДКОЖНО** в виде инъекции.

Вместе с тем в разделе "Способ применения и дозы" инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием "Герцептин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора концентрата для приготовления раствора для инфузий" указано, что объем раствора для инфузий определяется по формуле исходя из массы пациента и показания к применению. Предусмотренная частота введения лекарственного препарата - еженедельно, введение 1 раз в 3 недели предусмотрено как альтернативное.

В соответствии с экспертными мнениями **ВОЗМОЖНО** применение лекарственных препаратов с МНИ "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 (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)" с учетом возможности перевода пациентов с одной лекарственной формы на другую.

Из информации, представленной письмом ФГБУ "РНЦРР" Минздрава России от 17.11.2015 №980/01-21, следует, что по данным проведенных доклинических и клинических исследований лекарственные формы "лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий" и "раствор для подкожного введения" лекарственного препарата с МНИ "Трастузумаб" **сравнимы** по эффективности и токсикологическому профилю.

В настоящее время в клинической практике широко используется лекарственный препарат с МНИ "Трастузумаб", предназначенный для внутривенного введения, в режиме 1 раз в 3 недели. Еженедельное введение препарата не имеет преимуществ перед введением 1 раз в 3 недели и используется крайне редко.

Также в письме ФГБУ "РНЦРР" Минздрава России от 17.11.2015 №980/01-21 указывается на то, что, учитывая современные данные исследований фармакокинетики и фармакодинамики лекарственной формы препарата с МНИ "Трастузумаб" для подкожного введения, можно считать, что доказана возможность введения лекарства в дозировке 600 мг, что исключает возможные ошибки медицинского персонала при расчете индивидуальной дозировки.

Дополнительно ФГБУ "НМИРЦ" Минздрава России письмом от 19.11.2015 №01-12-1094/2015 обращает внимание на то, что показания для назначения и длительность применения обеих лекарственных форм препарата с МНИ "Трастузумаб" для пациентов с метастатическим раком молочной железы и ранними стадиями рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 одинаковы.

Таким образом, лекарственные препараты с МНИ "Трастузумаб" в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий", "раствор для подкожного введения", в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНИ "Трастузумаб" в лекарственных формах

"раствор для подкожного введения", "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, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)" с достижением одинакового терапевтического эффекта.

На заседании Комиссии представитель Заказчика согласился с доводами жалобы ЗАО «БИОКАД».

Учитывая изложенное, рассмотрев Техническое задание документации об Аукционе, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, включившего в документацию об Аукционе требование к поставке конкретной лекарственной форме лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб», предназначенного для парентерального (инъекционного) введения – «Раствор для подкожного введения», к поставке определенной дозировки лекарственного препарата «600 мг/5 мл, 5 мл, №1» без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и количестве, что влечет ограничение круга участников Аукциона, противоречат частям 1, 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, нарушают пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Учитывая приведенное, руководствуясь пунктом 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Заявителя обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.
3. Заказчику предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе не выдавать в связи с заключением контракта.
4. Передать соответствующему должностному лицу Крымского УФАС России материалы дела №06/268-17 для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.
5. Прекратить действие уведомления о поступлении жалобы и приостановлении торгов от 13.02.2017 №06/1007.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.