ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Спасская ул. д. 8, г. Ульяновск 432970 ГСП, тел. 41-32-03
www.ulyanovsk.fas.gov.ru, to73@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

28.05.2013 г. Дело № 9767/03-2013

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <….>
рассмотрев дело № 9767/03-2013, возбужденное по жалобе общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее – ООО «ГЕРОФАРМ», заявитель) на действия заказчика - Министерства здравоохранения Ульяновской области (уполномоченный орган - Департамент государственных закупок Министерства экономики Ульяновской области) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413002065 на поставку лекарственного препарата Кеппра для обеспечения граждан Ульяновской области, страдающих заболеваниями, и граждан, относящихся к группам населения, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (начальная (максимальная) цена контракта – 335 720, 50 руб., дата окончания срока подачи заявок – 24.05.2013 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов, Закон), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 г. № 498,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 4369 от 21.05.2013 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика при проведении указанного открытого аукциона в электронной форме.
Содержание жалобы составляет указание на следующее.
Согласно разделу 2 «Техническая часть» аукционной документации заказчиком установлено торговое наименование (ТН) закупаемого лекарственного средства: Кеппра (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг. № 30) и Кеппра (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг. № 30).
ТН лекарственного препарата «Кеппра» производится фирмой ЮСВ Фарма СА – Бельгия (фасовка ООО «ЮСБ Фарма» - Россия) и содержит действующее

вещество (МНН) Леветирацетам.
Кроме того, заявитель указывает, что помимо ТН «Кеппра» по МНН «Леветирацетам» зарегистрированы ТН препаратов:
- «Леветирацетам» («Хетеро Драгс Лимитед» - Индия);
- «Леветинол» (ООО «Герофарм» - Россия);
- «Комвирон» (Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тиджарет Аноним Ширкети - Турция).
Соотвественно заявитель имел возможность предложить к поставке лекарственное средство «Леветинол» 500 мг. № 30 и 1000 мг. № 30.
Вместе с тем, в аукционной документации указано, что «Торговое наименование не может быть изменено. Требования учтены в соответствии с письмом ФАС России от 06.09.2011 № АК/34021».
На основании изложенного, заявитель считает, что заказчиком допущено нарушение части 2.1, 2.2 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, ограничивающее право участника заявить иные торговые наименования препаратов.

На заседание Комиссии 27.05.2013 г. представитель заявителя не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет об отправке факса от 22.05.2013 г. в 17:00).

Представители заказчика на заседании Комиссии с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения (вх. № 4600/1 от 27.05.2013 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.
При подготовке аукционной документации на поставку лекарственного препарата «Кеппра» заказчик руководствовался письмом ФАС России от 06.09.2011 г. « АК/34021 «О разъяснении норм Закона о размещении заказов».
Согласно указанному письму в случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов считается взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами. Следовательно для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.
Также представитель заказчика сообщает, что закупка лекарственного препарата «Леветирацетам» под конкретным торговым наименованием «Кеппра» обусловлено необходимостью обеспечения льготной категории граждан, имеющих официально зарегистрированные противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
На основании изложенного, свои действия заказчик считает правомерными, а жалобу заявителя необоснованной.

Представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласился, поддержал пояснения заказчика.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16:00 28.05.2013 г. для предоставления дополнительных материалов по делу: у заказчика были запрошены документальные подтверждения необходимости закупки лекарственных средств по конкретному торговому наименованию.

После перерыва 28.05.2013 г. на заседании Комиссии представителем заказчика были представлены дополнительные пояснения, а также выписки из истории болезни больных, подтверждающие назначение конкретного лекарственного препарата больным (вх. № 4647 от 28.03.2013 г.).

Рассмотрев имеющиеся материалы, а также проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно данным официального сайта www.zakupki.gov.ru извещение и документация об открытом аукционе в электронной форме № 0168200002413002065 на поставку лекарственного препарата Кеппра для обеспечения граждан Ульяновской области, страдающих заболеваниями, и граждан, относящихся к группам населения, предусмотренными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» были опубликованы 14.05.2013 г. (начальная (максимальная) цена контракта – 335 720, 50 руб.).
Дата окончания срока подачи заявок на участие в указанном открытом аукционе в электронной форме была установлена как 24.05.2013 г.
Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413002065 - 1 от 27.05.2013 г. по окончании срока подачи заявок было подано десять заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, двум участникам размещения заказа было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме.

Предметом открытого аукциона в электронной форме является поставка лекарственного препарата Кеппра для обеспечения граждан Ульяновской области, страдающих заболеваниями, и граждан, относящихся к группам населения, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
Согласно пункту 2.1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, в случае, если предметом аукциона является поставка лекарственных средств, в документации об аукционе должно содержаться указание их международных непатентованных наименований или при отсутствии таких наименований химических, группировочных наименований лекарственных средств, за исключением случая, предусмотренного частью 2.2 настоящей статьи.
В соответствии с частью 2.2 статьи 41.6 Закона о размещении заказов в случае,

если предметом открытого аукциона в электронной форме является поставка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации об открытом аукционе в электронной форме допускается указание торговых наименований лекарственных средств. При этом слова «или эквивалент» не используются. Указанный перечень утверждается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.
В настоящее время Правительством РФ перечень лекарственных средств не утвержден.

Согласно Письму ФАС России от 06.09.2011 № АК/34021 в случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2010 № 63-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами.
Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.
Эффективность и переносимость определенного противоэпилептического препарата зависят от соответствия противоэпилептического препарата типу припадков и виду эпилепсии, учета показаний и противопоказаний к его назначению; кроме того, на них оказывают влияние фармококинетика и фармокодинамика каждого конкретного больного.
Согласно данным, представленных заказчиком, на диспансерном учете в Ульяновске и Ульяновской области состоят 920 детей с диагнозом эпилепсия, нуждающихся в лечении противосудорожными препаратами.
Кроме того, 9 (девять) детей, страдающих эпилепсией, имеют рекомендации федеральных центров г. Москвы по лечению препаратом «Кеппра». Также 1(один) ребенок переведен с препарата «Леветирацетам» на препарат «Кеппра» в неврологическом отделении г. Ульяновска в связи с возникшими нежелательными побочными реакциями. Данный препарат рекомендован им по жизненным показаниям и не подлежит замене на препараты-синонимы (заказчиком представлены выписные Экипризы из истории болезни больных, подтверждающие назначение лекарственного препарата «Кеппра»).
Таким образом, замена препарата «Кеппра» на любой другой в рамках его международного непатентованного наименования у данных детей вызывает декомпенацию заболевания, обострение заболевания, отрицательно сказывается на эффективности терапии и качестве жизни больных эпилепсией.
На основании изложенного, закупка лекарственного препарата «Леветирацетам» под конкретным торговым наименованием «Кеппра» обусловлено необходимостью обеспечения льготной категории граждан, имеющих официально зарегистрированные противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства.
Более того, согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413002065 - 1 от 27.05.2013 г. по окончании срока подачи заявок было подано десять заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме.

Данное обстоятельство подтверждает отсутствие ограничения конкуренции на рынке лекарственных препаратов, являющихся предметом аукциона.

Учитывая изложенное, Комиссией Ульяновского УФАС России в действиях заказчика при составлении аукционной документации нарушений не установлено. Таким образом, жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» является необоснованной.

Учитывая, что жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» признана необоснованной и в действиях заказчика не установлено нарушений Закона о размещении заказов, оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление размещения заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413002065.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 5 статьи 17, частями 1, 2, 4 статьи 57, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 27.07.2012 г. № 498,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» необоснованной.
<….>
Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.