

РЕШЕНИЕ
по делу №А-79/17-11
г.Уфа, ул. Пушкина, 95

Резолютивная часть решения оглашена 12.05.2011 г.
В полном объеме решение изготовлено 26.05.2011 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе <...>, <...>, <...>, <...> в присутствии представителей от Министерства здравоохранения Республики Башкортостан <...> (доверенность б/н от 11.05.2011 г.), <...> (доверенность б/н от 12.05.2011 г.). От Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов <...> (доверенность №15 от 05.03.2011г.). От Республиканского клинического онкологического диспансера <...> (доверенность №4 от 12.05.2011г.), от ООО «А-МЕД» в отсутствии, уведомлены о дате и времени рассмотрения дела.

Рассмотрев дело №А-79/17-11 по признакам нарушения Министерством здравоохранения Республики Башкортостан (450002, РБ, г.Уфа, ул.Тукаева, 23) и Государственным комитетом Республики Башкортостан по размещению государственных заказов (450008, РБ, г. Уфа, ул. Цюрупы, 13) части 1 и части 2 статьи 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006 года «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба ООО «А-МЕД» от 28.04.2011 года вх.№4880 на действия заказчика в лице Министерства здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме №0101200008111001312 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол), и установлении в техническом задании конкретных характеристик и потребительских свойств на соответствие части 1 и 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции».

В разделе 2 «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме заказчиком установлены следующие требования МНН – Анастрозол, в показаниях к применению должно быть включено: Адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе, адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, среди лекарственных средств с МНН Анастрозол, реализуемых и применяемых на территории Российской Федерации, можно выделить следующие лекарственные препараты: Анастрозол-Тева (производитель Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), Аримидекс (производитель Астра Зенека, Великобритания), Веро-Анастрозол (производитель ОАО «Верофарм», Россия), Акастера (производитель Лаборатория Тюттор С.А.С.И.Ф.Й.А., Аргентина), Маммозол (производитель Хаупт Фарма Мюнстер, ГмБХ, Германия), Эгистразол (производитель ООО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия), Эстаризол (производитель ФО «Актавис Групп», Исландия), Анастрозол (производитель ООО «Компаний Деко», Россия, Тверская область), Анастрозол (производитель Зунан Коммер энд Индастриал Ко.Лтд).

Анализ лекарственной формы и показания к применению, изложенных в инструкциях по применению указанных выше лекарственных препаратов показал, что заявленные в Аукционной документации характеристики лекарственного препарата с МНН Анастрозол в точности соответствует лишь лекарственному препарату Аримидекс (производитель Астра Зенека, Великобритания).

Представитель Министерства здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов заказчика пояснили, что:

Согласно части 2 статьи 34 Закона о размещении заказов заказчик вправе устанавливать требования к качеству, техническим характеристикам, безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, размерам, упаковке и иным показателям, связанным с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика. Потребительскими свойствами в случае использования лекарственных средств можно считать официально зарегистрированные клинические показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, которые в обязательном порядке указываются в инструкции по применению лекарственного препарата при его государственной регистрации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». В соответствии со статьей 19 Федерального закона от 22.06.1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» государственной регистрации подлежат не только действующие вещества и дозировки, но и состав вспомогательных веществ. Изменение состава вспомогательных веществ зарегистрированного лекарственного средства влечет за собой необходимость его государственной регистрации как лекарственного средства с другим названием. Данный пункт закона «О лекарственных средствах» указывает на важность, в том числе, и вспомогательных веществ в лекарственном средстве.

Лекарственное средство Аримидекс (анастрозол) зарегистрировано в Российской Федерации по трем показаниям:

1. адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе;
2. адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет;
3. лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе.

Показания к применению указаны в инструкциях по медицинскому применению препаратов, которые являются обязательным документом для государственной регистрации лекарственного средства, согласно пункту 9 статьи 19 Федерального закона от 22.06.98 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

Представитель Республиканского клинического онкологического диспансера пояснил, что:

Лекарственная терапия рака молочной железы в Республике Башкортостан проводится в рамках российских стандартов лечения. Выбор программы терапии осуществляется врачом-маммологом совместно с химиотерапевтом с учетом стадии процесса, факторами прогноза заболевания, рецепторным статусом, гистологическим вариантом опухоли, данных о менструальной функции пациенток. Кроме того, учитывается наличие сопутствующих заболеваний и данные о переносимости лекарственных препаратов.

Рекомендация по назначению препарата, оформленная на бланке установленного образца, утверждается на заседании врачебной комиссии с участием заведующих отделением, и врачей специалистов, одномоментное заключение дается на 6 месяцев, после обследования-рекомендации продляются (в адювантном режиме до 5 лет, при метастатическом процессе вплоть до прогрессии заболевания). Далее рекомендация предоставляется пациенткой врачу-онкологу поликлиники по месту жительства. Врач-онколог включает пациента в регистр нуждающихся в лекарственной терапии и подает данные в

Республиканский Клинический Онкологический Диспансер и Министерство Здравоохранения Республики Башкортостан. Регистр формируется по установленной форме.

В настоящее время в Республике Башкортостан анастрозол получают 642 пациентки, из них по поводу метастатического процесса - 62. Длительность терапии при метастатическом процессе варьирует от 6 месяцев до нескольких лет, вплоть до прогрессии заболевания. Месячная потребность в препарате анастрозол - 62 упаковки для лечения метастатического рака молочной железы.

В адьюванте при раннем гормоноположительном раке молочной железы в постменопаузе анастрозол назначается сроком на 5 лет, либо после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет. Регистр пациенток, который ведется в настоящее время, не предусматривает указаний на предшествующую терапию. Таким образом, на данный момент имеются сведения о том, что 580 пациенток получают анастрозол в адьювантом режиме по показаниям:

1. адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе;
2. адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном;

Месячная потребность составляет 580 упаковок анастрозола (Аримидекс).

В отношении клинического показания «адьювантная» терапия представители заказчика пояснили, что в современной онкологии придается большое значение данному виду лечения, которое широко используется с целью эррадикации или длительного подавления микрометастазов рака после удаления или лучевого лечения первичной опухоли. Нераспознанные метастазы служат причиной неудовлетворительных отдаленных результатов лечения. Адьювантная терапия рака молочной железы улучшает отдаленные результаты лечения, польза адьювантной терапии при раке молочной железы доказана статистически. Критериями эффективности адьювантной терапии являются увеличение продолжительности жизни, продолжительность безрецидивного периода, частота рецидивов.

Таким образом, использование других лекарственных средств, зарегистрированных только по одному показанию, существенно ограничивает круг пациенток, которым показано лечение данными противоопухолевыми препаратами, что не соответствует потребительским свойствам товара, определенным заказчиком, затрудняет работу врача по подбору адекватной терапии онкологических заболеваний, т.к. врач имеет право назначать лекарственный препарат в соответствии с официально зарегистрированными клиническими показаниями к применению.

Право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол) формировалось на основании регистра нуждающихся в лекарственной терапии который ведется в установленной форме Республиканским клиническим онкологическим диспансером и Министерством здравоохранения Республики Башкортостан и утверждено и размещено на сайте уполномоченным органом Государственным комитетом Республики Башкортостан по размещению государственных заказов.

Представитель заказчика пояснил, что лекарственное средство (анастрозол) Аримидекс с наличием показания - адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе, адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе, имеется в свободном обращении на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Республики Башкортостан и никаких ограничений к его приобретению у компаний нет.

Понятие эквивалентности, т.е. равнозначности (аналогичности) назначаемых препаратов, является одним из ключевых в лекарственной терапии. Назначение равнозначного по ряду показателей препарата позволяет сохранить индивидуальные схемы лечения, которые были подобраны в соответствии со стандартами лечения и оказывают наиболее оптимальное действие у конкретного пациента. Именно широкий спектр показаний позволяет осуществлять перевод на Аримидекс с адьювантной терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет.

Выслушав мнения сторон и проанализировав представленные материалы, Комиссия установила:

Министерством здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченным органом Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов была разработана и утверждена документация открытого аукциона в электронной форме №0101200008111001312 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол).

Данная документация включает в себя, в частности:

Международное непатентованное наименование – Анастрозол таблетки покрытые оболочкой с характеристиками – адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе, адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе, дозировка – 1мг, количество таблеток в упаковке 28, количество упаковок 838.

Согласно части 2 статьи 34 Закона о размещении заказов и пункту 2.1.1 Указа Президента Республики Башкортостан №УП-514 от 28.08.2010 года, заказчик вправе устанавливать требования к качеству, техническим характеристикам, безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, размерам, упаковке и иным показателям, связанным с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика, что и является для заказчика существенными условиями. Потребительскими свойствами в случае использования лекарственных средств являются официально зарегистрированные клинические показания к применению, противопоказания, побочные эффекты, официально зарегистрированный состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества), которые в обязательном порядке указываются в инструкции по применению лекарственного препарата и в регистрационном удостоверении лекарственного средства при его государственной регистрации в соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 года № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

Таким образом, заказчиком было установлено потребительское свойство товара в виде показания к применению. Установление данного свойства товара при наличии у заказчика потребности в применении препаратов адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе, адьювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе является не только правомерной, но и необходимой мерой для организации лечения больных.

В соответствии с представленными Министерством здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченным органом Государственный комитет Республики Башкортостан по размещению государственных заказов, а так же Республиканским клиническим онкологическим диспансером документами при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме №0101200008111001312 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол) формировалось на основании регистра нуждающихся в лекарственной терапии который ведется в установленной форме Республиканским клиническим онкологическим диспансером и Министерством здравоохранения Республики Башкортостан и утверждено и размещено на сайте уполномоченным органом Государственным комитетом Республики Башкортостан по размещению государственных заказов.

Часть 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции» устанавливает, что при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд

запрещается не предусмотренное федеральными законами и иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

Выбор программы терапии осуществляется врачом-маммологом совместно с химиотерапевтом с учетом стадии процесса, факторами прогноза заболевания, рецепторным статусом, гистологическим вариантом опухоли, данных о менструальной функции пациенток. Кроме того, учитывается наличие сопутствующих заболеваний и данные о переносимости лекарственных препаратов. Индивидуальные схемы лечения, подобраны в соответствии со стандартами лечения и оказывают наиболее оптимальное действие у пациента. Длительность терапии при метастатическом процессе варьирует от 6 месяцев до нескольких лет, вплоть до прогрессии заболевания.

Таким образом, заказчиком путем установления требования к потребительским свойствам товара в соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов, ограничение доступа к участию в торгах, не предусмотренное федеральными законами, допущено не было.

Анастрозол (Аримидекс) имеется в свободном обращении на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Республики Башкортостан, на заседание комиссии не представлено доказательств того, что было ограничено право участника рынка медицинских препаратов в приобретении Аримидекса.

Из представленных материалов Министерством здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченным органом Государственный комитет Республики Башкортостан по размещению государственных заказов и Республиканским Клиническим Онкологическим Диспансером следует, что закупка анастрозола (Аримидекса) с клиническими показаниями адювантная терапия раннего гормонположительного рака молочной железы в постменопаузе, адювантная терапия раннего гормонположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе осуществлялась к ранее закупленному анастрозолу (Аримидексу) для лечения, а следовательно, заказчик предпринял все необходимые меры для недопущения ограничения конкуренции.

Вместе с тем, данными действиями заказчик нарушает права производителей лекарственных средств, а не оптовых поставщиков участников рынка медицинских препаратов.

Таким образом, права участника размещения заказа никоим образом, не могли быть ограничены действиями Министерства здравоохранения Республики Башкортостан и уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме №0101200008111001312 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол).

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Производство по делу №А-79/17-11 по признакам нарушения части 1 и части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции» прекратить в связи с неподтверждением факта нарушения.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его направления в суд или 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.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить решение антимонопольного органа.