

Исх. №04-04/12850 от 28.08.2019 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель Председателя Комиссии: <...> – (должностное лицо)

Члены Комиссии: <...> – (должностное лицо)

<...> – (должностное лицо)

рассмотрев жалобу ООО «Вектор-Фарм» (вх.13451/ж от 19.08.2019 г.) на действия заказчика – Министерство здравоохранения Республики Татарстан при проведении закупки № 0111200002419000595 на предмет: «поставка лекарственных средств (Интерферон альфа-2) для обеспечения граждан Российской Федерации, находящихся на территории Республики Татарстан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», в присутствии (отсутствии) представителей:

- заказчика – <...> (по доверенности от 06.02.2019г. №09-01/1199), <...> (по доверенности от 06.02.2019г. №09-01/1200);

- заявителя – <...> (по доверенности от 22.08.2019 г.),

У С Т А Н О В И Л А:

Извещение о проведении электронного аукциона №0111200002419000595 было размещено на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов www.zakupki.gov.ru 09.08.2019 года.

Заказчик - Министерство здравоохранения Республики Татарстан.

Начальная (максимальная) цена контракта — 3 212 876 ,03 руб.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе заявителя, не согласились, представили письменные и устные пояснения.

Комиссия по результатам рассмотрения доводов заявителя на действия заказчика и позиции заказчика, изучения документации по аукциону приходит к следующим выводам.

Относительно довода заявителя о том, что заказчик, установив требование к лекарственному препарату «в комплексной терапии при меланоме» нарушил п.6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, требования постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения " государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к наименованию и описанию объекта закупки и условия контракта в соответствии со

статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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 условиям аукционной документации на поставку лекарственных средств (Интерферон альфа-2) для обеспечения граждан Российской Федерации, находящихся на территории Республики Татарстан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» предметом контракта являются препараты в рамках одного МНН.

В описании объекта закупки было указано:

Интерферон альфа-2, раствор для инъекций или лиофилизат для приготовления раствора 3 млн.МЕ №1	861,13	3003
Интерферон альфа-2, раствор для инъекций, 3 млн.МЕ №5 в показаниях к применению должно быть включено: в комплексной терапии при меланоме	861,13	728

По каждой позиции описания объекта закупки по международному непатентованному наименованию Интерферон альфа - 2 с лекарственной формой раствор для инъекций (<http://grls.rosminzdrav.ru>) по данным Государственного реестра лекарственных препаратов (<http://grls.rosminzdrav.ru>) зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению на территории Российской Федерации

не менее двух торговых наименований лекарственных препаратов, в том числе отечественного производства, что отражено в обосновании начальной (максимальной) цены государственного контракта (приложение №3 к документации об аукционе).

- по пункту 1 описания объекта закупки:

1. Роферон-А, раствор для подкожного введения 3 млн.МЕ (в РУ - комплект (шприц-тюбики №1 + иглы №1)), 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - пачки картонные, производитель Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд - Швейцария, РУ П N014755/01,

2. Альтевир, раствор для инъекций 3 млн. МЕ/мл, 1 мл - ампулы(5) производитель-ООО "Фармапарк" - Россия, РУ №ЛС-001950;

3. Лайфферон, раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 млн. МЕ, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором/ - пачки картонные, производитель ЗАО "Вектор-Медика" - Россия, РУ №ЛС-001989;

4. Лайфферон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 млн. МЕ - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производитель - ЗАО "Вектор - Медика" — Россия, РУ № ЛС-001989;

5. Интерфераль, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 3 млн МЕ - ампулы (5) -упаковки кассетные контурные ячейковые (1) - пачки картонные, производитель Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП "Гос.НИИ ОЧБ" ФМБА России) - Россия, РУ № ЛСР-007454/10;

6. Бинноферон альфа, раствор для внутривенного и подкожного введения, 3 млн.МЕ/0.9 мл, - шприцы (1) - пачки картонные, производитель – АО "Биннофарм", Россия; РУ № ЛП-004881;

7. Реальдирон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 3 млн.МЕ - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производитель - Лемери С.А. де С.В. - Мексика, РУ № П N012808/01;

8. Реаферон-ЕС, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 млн. МЕ - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производитель - ЗАО "Вектор-Медика" - Россия, РУ № Р N000642/01;

9. Альфарона, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 млн.МЕ - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производитель - ООО "ЕНШ "Фармаклон" - Россия, РУ № ЛС- 001040;

-по п.2 описания объекта закупки:

1. Роферон-А, раствор для подкожного введения 3 млн.МЕ (в РУ - комплект (шприц-

тубики №1 + иглы №1)), 0.5 мл - шприц-тубики /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - пачки картонные, производитель Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд - Швейцария, РУ П N014755/01,

2. Альтевир, раствор для инъекций 3 млн. МЕ/мл, 1 мл - ампулы(5) производитель-ООО "Фармапарк" - Россия, РУ №АС-001950;

3. Бинноферон альфа, раствор для внутривенного и подкожного введения, 3 млн.МЕ/0.9 мл, - шприцы (1) - пачки картонные, производитель – АО "Биннофарм", Россия; РУ № ЛП-004881;

4. Реальдирон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 3 млн.МЕ - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производитель - Лемери С.А. де С.В. - Мексика, РУ № П N012808/01.

Согласно п.6 постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения" допускается указывать характеристики, предусмотренные подпунктами «в-и» п.5 когда нет иных возможностей описать лекарственный препарат.

В письме ФАС России от 28.06.2017 №АК/43890/17 отмечено, что «по мнению ФАС России, лекарственные препараты должны применяться в рамках показаний к применению и противопоказаний, отраженных в инструкциях по медицинскому применению. Вместе с тем, применение лекарственных препаратов, имеющих в своем составе одно и то же действующее вещество и эквивалентный способ применения/введения, но различные показания к применению и противопоказания, отраженные в инструкциях по медицинскому применению, может быть небезопасным для отдельных групп пациентов».

В инструкции по применению лекарственного препарата Лайфферон, выпускаемого ЗАО «Вектор Медика», №АС-001989-180512 перечислены в том числе, онкологические и онкогематологические заболевания, при которых разрешено его назначение:

«- при раке почки 4 стадии, волосатоклеточном лейкозе, злокачественных лимфомах (грибовидном микозе, первичном ретикулезе, ретикулосаркоматозе), саркоме Калоши, базально-клеточном и плоскоклеточном раках кожи, кератоакантоме, хроническом миелолейкозе, гистиоцитозе из клеток Лангерганса, сублейкемическом миелозе, эссенциальной тромбоцитопении», в инструкции по применению нет указания на возможность применения при меланоме.

- В разъяснениях ФАС России от 09.04.2014 №АК/13610/14, в заключении ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Пирогова» Минздрава России указано, что способ упаковки (ампулы, флаконы, шприцы) лекарственных препаратов с МНИ Интерферон альфа не влияет на функциональные и терапевтические свойства лекарственных препаратов, при условии их применения медперсоналом в лечебно - профилактических учреждениях. Кроме того, в заключении, указанного в этом же письме ФАС, ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А.Герцена» Минздрава России выпускаемые в разных лекарственных формах препараты Интерферон альфа для парентерального

введения являются взаимозаменяемыми при одинаковых показаниях.

Применение препарата Лайфферон для лечения больных с меланомой по причине отсутствия такого показания в инструкции к применению препарата является противозаконным, производитель гарантирует безопасность и эффективность лекарственного препарата в случае применения его согласно инструкции.

В стандарте специализированной медицинской помощи при меланоме кожи, утвержденной приказом МЗ РФ от 07.11.2012 №604н (и в других стандартах), указано, что «лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории РФ назначаются в соответствии с инструкцией по применению».

Заявитель также ссылается на Постановление Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». Министерство здравоохранения Республики Татарстан не обладает полномочиями по определению взаимозаменяемости. Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов возложены на Министерство здравоохранения Российской Федерации, согласно регистрационных удостоверений на Лайфферон, Альтевир, Роферон, Реальдирон, Бинноферон препараты не являются взаимозаменяемыми.

В своем обращении заявитель указывает, что не было разъяснений при поступлении запроса по первой позиции предмета закупки (в количестве 3003 упаковок). Вместе с тем, на разъяснения аукционной документации поступили 2 запроса, на каждый из которых ответ размещен.

В одном из запросов на разъяснение положений документации просили разъяснить: «возможен ли к поставке препарат с международным непатентованным

наименованием «Интерферон альфа-2b», в форме выпуска раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 млн МЕ/мл, 1 мл, флаконы №5, в количестве 728 упаковок, в показаниях применения которого указано:

В комплексной терапии у взрослых:

- при остром вирусном гепатите В - среднетяжелых и тяжелых формах в начале желтушного периода до 5-го дня желтухи (в более поздние сроки назначение препарата менее эффективно; препарат не эффективен при развивающейся печеночной коме и холестатическом течении заболевания);

- при остром затяжном гепатите В и С, хроническом активном гепатите В и С, хроническом гепатите В с дельта агентом, без признаков цирроза и при появлении признаков цирроза печени;

- при раке почки IV стадии, волосатоклеточном лейкозе, злокачественных лимфомах кожи (грибовидный микоз, первичный ретикулез, ретикулосаркоматоз), саркоме Капоши, базально-клеточном и плоскоклеточном раках кожи, кератоакантоме, хроническом миелолейкозе, гистиоцитозе из клеток Лангерганса, сублейкемическом миелозе, эссенциальной тромбоцитемии;

при вирусных конъюнктивитах, кератоконъюнктивитах, кератитах, кератоиридоциклитах, кератоувеитах;

В комплексной терапии у детей от 1 года:

- при остром лимфобластном лейкозе в периоде ремиссии после окончания индукционной химиотерапии (на 4-5 месяце ремиссии);

- при респираторном папилломатозе гортани, начиная со следующего дня после удаления папиллом». Заказчиком было отмечено, что предложение должно соответствовать приложению №1 «Описание объекта закупки», также далее были даны соответствующие разъяснения.

В другом запросе о получении разъяснений по пункту 1 о возможности поставки препарата с международным непатентованным наименованием «Интерферон альфа-2b», в форме выпуска раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 млн МЕ/мл, 1 мл, флаконы №5, в количестве 3003 упаковок, заказчиком было отмечено, что данное предложение не противоречит описанию объекта закупки.

Возможность поставки по первой позиции описания объекта закупки: препарата в форме выпуска раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 млн МЕ/мл, 1 мл, флаконы №5 предусмотрена в обосновании начальной (максимальной) цены государственного контракта (приложение №3 к документации об аукционе).

В отношении стоимости препарата следует отметить, что в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (<http://grls.rosminzdrav.ru>) зарегистрированы предельные отпускные цены производителей с НДС на препараты:

- Роферон А- раствор для инъекций, 3 млн.МЕ, шприц - 773,84 руб.,

-Альтевир - раствор для инъекций, 3 млн.МЕ №5 - 1080,56 руб.,

-Лайфферон раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 млн.МЕ, 1 мл - ампулы (5) - 2470,17 руб.,

-Бинноферон альфа, раствор для внутривенного и подкожного введения, 3 млн.МЕ/0.9 мл, - шприцы (1) - 774,11 руб.,

-Реальдирон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 3 млн.МЕ - флаконы (5) - 3559,60 руб.

Таким образом, Комиссия Татарстанского УФАС России приходит к выводу, что лекарственные препараты должны применяться в рамках показаний к применению и противопоказаний, отраженных в инструкциях по медицинскому применению. Применение лекарственных препаратов, имеющих в своем составе одно и то же действующее вещество и эквивалентный способ применения/введения, но различные показания к применению и противопоказания, отраженные в инструкциях по медицинскому применению, может быть небезопасным для отдельных групп пациентов.

Доводы Заявителя не нашли своего подтверждения, следовательно, доводы являются необоснованными.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «Вектор-Фарм» (вх.13451/ж от 19.08.2019г.) на действия заказчика – Министерство здравоохранения Республики Татарстан при проведении закупки № 0111200002419000595 на предмет: «поставка лекарственных средств (Интерферон альфа-2) для обеспечения граждан Российской Федерации, находящихся на территории Республики Татарстан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии: <...> – (должностное лицо)

Члены Комиссии: <...> – (должностное лицо)

<...> – (должностное лицо)