

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере размещения заказов

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба от ООО «А-МЕД» (вх.№ 374 от 30.03.2011г.) на действия заказчика в лице Министерства здравоохранения РБ, уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0101200008111000642открытый аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол).

В жалобе ООО «А-МЕД» (далее - заявитель) отражено следующее: «ООО «А-Мед» ознакомившись с документацией о проведении открытого аукциона в электронной форме (0101200008Ш000642), а также с разъяснениями положений документации об аукционе (размещенными на официальном сайте электронной торговой площадки) считает, что Раздел №2 Аукционной документации (с учетом имеющихся разъяснений) противоречит ч.1 и 2 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» по следующим основаниям: согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, среди лекарственных средств с МНН Анастрозол, реализуемых и применяемых на территории Российской Федерации, можно выделить следующие лекарственные препараты: Аяастрозол- Тева (производитель Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), Аримидекс (производитель Астра Зенека, Великобритания), Веро-Анастрозол (производитель ОАО «Верофарм», Россия), Акастера (производитель Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.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 показание к применению, изложенных в инструкции 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); п. 2 н. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» предусматривает запрет на создание участнику торгов или нескольким участникам торгов Преимущественных условий на участие в торгах...». Кроме того ч. 2 этой же статьи запрещает «не предусмотренное федеральными законами или иными нормативно-правовыми, актами ограничение доступа к участию в торгах».

Таким образом, формулировка лота, согласно которой: среди аналогичных препаратов с одинаковым действующим веществом и дозировкой, показания к применению только одного дословно соответствуют Аукционной документации, и при этом схожие с медицинской точки зрения формулировки показаний к применению, а также лекарственная, форма других препаратов не соответствуют, по мнению уполномоченного, органа, описанию Аукционной документации, ограничивает доступ к участию в Аукционе других медицинских препарате» с аналогичными характеристиками в нарушение требования ст. 17 ФЗ «О защите конкуренции». В своих разъяснениях на запрос. Государственный комитет Республики Башкортостан по размещению государственных заказов указал, что «именно широкий спектр показаний позволяет осуществить перевод на Аримидекс с адекватной терапией тамоксифеном в течение 2-3 лет. На основании, различий в показаниях к применению оригинальный препарат Аримидекс и дженерики: Анастера, Веро-Анастрозол, Маммозол, Анастрозол-Тева не могут считаться эквивалентами». Мы не можем согласиться с данным заявлением, так как с медицинской точки зрения, что подтверждается заключением <...>, характеристики (лекарственная форма и показания к применению), указанные в документации к аукциону (и в инструкции по применению препарата Аримидекс) с медицинской точки зрения идентичны и эквивалентны характеристикам, указанными в инструкции по медицинскому применению других дженериков, что включают в себя такое показание как «адекватная терапия раннего гормонположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет». Исходя из изложенного выше, полагаем, что в нарушение положений ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренция» документацией о проведении открытого аукциона в электронной форме, содержащей требования к качественным характеристикам (показаниям к применению) обозначенного к поставке лекарственного препарата (МНН Анастрозол): Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой. Характеристики (показания к применению): адекватная терапия раннего гормонположительного рака молочной железы в постменопаузе, адекватная терапия раннего гормонположительного рака молочной железы, постменопаузе после терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе. Требования, сформулированные в Аукционной документации о проведении открытого аукциона в электронной форме, относительно качественных характеристик (показаний к применению) требуемого к поставке лекарственного препарата (МНН Анастрозол) ограничивают доступ к участию в открытом аукционе в электронной форме других лекарственных препаратов с аналогичными характеристиками».

Также на заседании комиссии представителем заявителя заявлено, что требования к препарату, установленные в документации об аукционе в электронной форме, нарушают положения ч.3.1 ст.34 Федерального закона от 21 июля 2005 г № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом от 21 июля 2005 г № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о размещении заказов) и в соответствии с п.3 ст.60 вышеназванного закона принята к рассмотрению.

Возражений в письменном виде на жалобу в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан от других участников размещения заказа, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействия) заказчика, не поступало.

Информация о поступлении жалобы, была опубликована на официальном сайте.

Башкортостанским УФАС России в соответствии с положениями ст.60 Закона о размещении заказов направлен в адрес заказчика запрос информации и приостановлен открытый аукцион в электронной форме.

Заказчиком, уполномоченным органом в соответствии с уведомлением в установленные сроки для рассмотрения жалобы по существу представлена информация по рассматриваемому аукциону в электронной форме.

Комиссия Башкортостанского УФАС России изучив и рассмотрев представленные материалы дела по проведению открытого аукциона и проведя внеплановую проверку в соответствии ч. 5 ст.17 Закона о размещении заказов и п. 3.25 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд (зарегистрировано в Минюсте РФ 10 декабря 2007г. №10661) установила следующее: 11.03.2011г. Государственным комитетом Республики Башкортостан по размещению государственных заказов на официальном сайте

Российской Федерации опубликован заказ № 0101200008111000642 открытый аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств (Анастрозол).

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.

Заявителем на заседание комиссии представлена справка по анализу показаний для применения препаратов анастразола – Аримидекс и Анастразол-Тева согласно которой, медицинский директор компании ТЕВА-Россия, доктор медицинских наук, <...> полагает, что содержание раздела «показания для применения» препаратов Аримидекс и Анастразол-Тева не различаются между собой.

Комиссией Башкортостанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установлено, что в инструкции по применению предлагаемого заявителем препарата Анастразол-Тева, указаны следующие показания к применению: адювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе; первая линия терапии местно-распространенного рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе; вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном.

В то время как, заказчику необходим препарат со следующими с показаниями к применению: Адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе, адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе.

Таким образом, заказчику требуется препарат с показаниями для применения (после терапии тамоксифеном) - адювантная терапия, означающая применение дополнительных средств в добавок к основному лечению, а заявителем предлагается препарат с показанием к применению (после лечения тамоксифеном) - вторая линия терапии, которая предусматривает назначение препарата(ов), если пациент уже получал ранее лекарственное лечение в первой линии и по результатам обследования было выявлено прогрессирование заболевания. При указанных обстоятельствах, предлагаемый заявителем препарат, не отвечает потребностям заказчика.

Заказчиком представлено письмо Республиканского клинического онкологического диспансера от 23.03.2011г. в котором отражено следующее: «в Российской Федерации анастразол (Аримидекс) зарегистрирован с следующими показаниями к применению: «Адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе, адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет, лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе». Эффективность и безопасность Аримидекса доказаны не только многочисленными международными клиническими исследованиями, но и практическим опытом применения в стационарной и амбулаторной практике в РФ с 1996г. 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 адювантной терапии тамоксифеном в течении 2-3 лет. На основании различий в показаниях к применению оригинальный препарат Аримидекс и дженерики: Анастера, Веро-Анастрозол, Маммозол, Анастрозол-Тева не могут считаться эквивалентами».

В соответствии с положениями ч.1 ст.41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частью 2 статьи 34 настоящего Федерального закона, которая в свою очередь определяет право заказчика 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 22.06.98 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

Таким образом, заказчиком было установлено потребительское свойство товара в виде показания к применению. Из пояснений заказчика следует, что установление данных требований к товару при наличии у заказчика потребности в применении препаратов для адювантной терапии раннего гормоноположительного рака молочной железы либо для адювантной терапии рака молочной железы, обусловлено индивидуальными схемами лечения, которые были подобраны в соответствии со стандартами лечения и оказывают наиболее оптимальное действие у конкретного пациента.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Башкортостанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов приходит к выводу, что требования в документация об аукционе в электронной форме установлены с учетом определенной потребности заказчика, обусловленной областью применения лекарственного препарата, влияющей на организацию лечения больных.

Таким образом, в соответствии с положениями ч.1 ст.41.6 Закона о размещении заказов, в документации об аукционе в электронной форме установлены требования связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В тоже время, Комиссия Башкортостанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов усматривает в действиях заказчика/уполномоченного органа признаки нарушения ч.2 ст. 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26 июля 2006г «О защите конкуренции».

Руководствуясь ст.17, 60 Федерального закона от 21 июля 2005 г № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» Комиссия Башкортостанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «А-МЕД на действия заказчика в лице Министерства здравоохранения РБ, уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0101200008111000642 необоснованной.

2. Передать материалы рассмотрения жалоб должностному лицу Башкортостанского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела по признакам нарушения ч.2 ст.17 Федерального закона №135-ФЗ от 26 июля 2006г «О защите конкуренции».

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