

В Управление **Федеральной**
антимонопольной службы по Тверской
области

170100, Тверская обл., г. Тверь, ул. Советская,
д. 23
Тел. +7 (4822)320832
e-mail: to69@fas.gov.ru

От Участника размещения заказа: **ЗАО «БИОКАД»**
198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул.
Связи, д. 34, лит. А
Тел. +7 (812) 380-49-33 доб. 305
e-mail: kireeva@biocad.ru

Заказчик: **Министерство здравоохранения Тверской**
области
170100, Тверская обл, Тверь г, Советская, 23
Тел: 8 (4822) 321469
e-mail: BogomolovMV@web.region.tver.ru

Уполномоченный орган: **Министерство имущественных и земельных**
отношений Тверской области
170100, Тверская обл., , г. Тверь, Смоленский
пер., д.29
Тел. 8 (4822) 300-211
e-mail: dep_zakaza@web.region.tver.ru

Исх. № _____ от 09.09 2016г.

Вх. № _____ от _____ 2016г.

Жалоба

на действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с нарушением действующего законодательства при размещении закупки

Министерство здравоохранения Тверской области (далее - Заказчик) совместно с Министерством имущественных и земельных отношений Тверской области (далее - Уполномоченный орган) разместили в сети Интернет электронный аукцион на поставку лекарственных средств Пертузумаб+Трастузумаб [набор] на 2016 год ТОКОД с предоставлением преимуществ для СМП и СОНО (реестровый номер 0136200003616006272) (далее - Аукцион).

Ознакомившись с условиями Аукциона ЗАО «БИОКАД» полагает, что Документация не соответствует требованиям Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), а также нарушает положения Федерального закона от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) по следующим основаниям.

Тверское УФАС России
12 СЕН 2016
Вх. № 4074 1
10.09.2016

1. В соответствии с Техническим заданием Заказчиком установлены следующие требования к лекарственному средству:

№ п/п	ЖНВЛП	МНН	Лекарственная форма, дозировка	Расфасовка	Ед. изм.	Кол-во
1	ЖНВЛП	Пертузумаб+Трастузумаб [набор]	в наборе: Перьета (пертузумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл (флаконы)-1шт; Герцептин (трастузумаб), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)-1 шт.; в комплекте с растворителем - бактериостатическая вода для инъекций (флаконы)-1 шт.	№1	Упаковка	24

При этом отдельно в Техническом задании указано, что «Участник закупки в своей Заявке может предложить меньшую фасовку лекарственных препаратов, но кратную указанной в Заказе на поставку, пересчитав объем поставки. Участник не может предложить расфасовку лекарственных препаратов больше указанной в Заказе на поставку, а также иную дозировку, и форму лекарственного препарата, требующегося Заказчику..»

В настоящее время на территории Российской Федерации Пертузумаб+Трастузумаб в наборе зарегистрирован за единственным торговым наименованием:

<u>Торговое наименование</u>	<u>Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование</u>	<u>Форма выпуска</u>	<u>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</u>	<u>Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</u>
Бейодайм®	Пертузумаб +Трастузумаб (набор)	Набор	ЗАО «Р-Фарм»	Россия

Лекарственный препарат «Бейодайм®» зарегистрирован в форме выпуска «набор», который состоит из самостоятельных лекарственных средств, которые не подлежат смешиванию при применении:

- Лекарственного препарата «Перьета®» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в форме выпуска «флакон»;

- Лекарственного препарата «Герцептин®» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в форме выпуска «флакон»;
- Растворителя «бактериостатическая вода для инъекции» в лекарственной форме «раствор» в форме выпуска «флакон».

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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 соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Таким образом, **согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 и п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно быть осуществлено таким образом, чтобы с одной стороны, соответствовать потребностям Заказчика, а с другой стороны, не допустить ограничение числа возможных участников аукциона и, как следствие, завышение по цене.**

Набор «Пертузумаб» + «Трастузумаб» (состоящий из самостоятельных автономных лекарственных средств) и комбинация двух лекарственных средств «Пертузумаб» и «Трастузумаб» являются взаимозаменяемыми товарами и образуют один товарный рынок (Письмо ФАС России от 9.12.2015г. №АЦ/70452/15, Письмо ФАС России от 17.12.2015г. №АК/72806/15).

Следовательно, при наличии на рынке иных возможных участников аукциона, которые могли предложить «Трастузумаб» и «Пертузумаб» к поставке не в наборе, установление требований к товару в виде «набора» (что соответствует только одному торговому наименованию – набор «Бейодайм®») является нарушением п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Проведение аукциона на поставку лекарственного средства определенного торгового наименования недопустимо. Несмотря на это, **Заказчик указывает в Техническом задании торговые наименования «Герцептин» и «Перьета».**

При этом во внимание также должно быть принято следующее:

- совокупность сведений о товаре на единственного производителя,
- на рынке представлены сведения о наличии на рынке нескольких производителей, поставщиков требуемого товара (лекарственный препарат с МНН Трастузумаб),
- установленные в Техническом задании требования влекут ограничение числа участников закупки.

Указанные критерии выработаны практикой рассмотрения споров в ФАС России (Решение ФАС России от 22.04.2015г. по делу №К-433/15, Решение ФАС России от 07.08.2015г. по делу №К-952/15, Решение ФАС России от 28.07.2015г. по делу №П-495/15, Решение ФАС России от 01.07.2015г. по делу №К-779/15).

Вопрос размещения в одном аукционе «набора» (которому отвечает только набор с торговым наименованием «Бейодайм®») уже рассматривался Тверским УФАС. Установление таких требований к лекарственному препарату в Техническом задании было признано нарушением Закона о контрактной системе (Решение Тверского УФАС №05/6-1-93-2016 от 21.06.2016г.).

Единообразная практика по данному вопросу складывается также в иных субъектах РФ (Решение Крымского УФАС по делу №08/797-16 от 20.05.2016г., Решение Пермского УФАС от 8.06.2016г. (оставлено в силе Решением Арбитражного суда Пермского края по делу №А50-14522/2016)).

Кроме того, доводы Заявителя подтверждаются сложившейся актуальной арбитражной практикой (в частности, Постановление АС Поволжского округа от 16.07.2015г. по делу №А65-26531/2014, Постановление АС Поволжского округа от 22.12.2014г. по делу №А65-10683/2014, Постановление Третьего ААС от 25.02.2016г. по делу №А33-14167/2015, Постановление 11ААС от 27.04.2015г. по делу №А65-26531/2014, Постановление 13 ААС от 30.05.2016г. по делу №А56-82096/2015).

Размещение в одном аукционе «наборов» является незаконным, поскольку такое размещение направлено на обход требований Закона о контрактной системе и создает только видимость исполнения обязательных требований указанного Закона.

2. Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, в размере:

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;

2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Таким образом, существует законодательный запрет на объединение в предмете одного контракта (лота) лекарственного препарата - «эксклюзива», т. е. представленного на фармацевтическом рынке Российской Федерации единственным торговым наименованием с лекарственным препаратом, в рамках МИН которого зарегистрировано несколько торговых наименований.

На текущий момент, на территории Российской Федерации лекарственный препарат с МНН пертузумаб представлен единственным торговым наименованием:

п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата
1.	Перьета®	Пертузумаб	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Германия

Лекарственный препарат с МНН трастузумаб представлен несколькими торговыми наименованиями:

Торговое Наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата
Герцептин®	Трастузумаб	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Германия
Гертикад®	Трастузумаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Закрытое акционерное общество «БИОКАД»	Россия

Таким образом, в предмет закупки объединена поставка лекарственного препарата с МНН трастузумаб, представленного на фармацевтическом рынке несколькими торговыми наименованиями, и лекарственного препарата с МНН пертузумаб, представленного на фармацевтическом рынке единственным торговым наименованием.

В тоже время начальная максимальная цена контракта составляет 7 718 226,72 руб. (семь миллионов семьсот восемнадцать тысяч двести двадцать шесть рублей семьдесят две копейки).

Таким образом, документация об аукционе не соответствует положениям п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе и Постановлению Правительства РФ от 17.10.2013г. №929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными

непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями.

Следует отметить, что ФАС России неоднократно давало пояснения относительно порядка размещения закупок на поставку лекарственного препарата «Бейодайм®» в дополнение к вышеизложенным письмам ФАС России, ЗАО «БИОКАД» обращает внимание на позицию ФАС России, изложенную в письме от 30.03.2016г. №АК/20599/16 «О рассмотрении обращения», в котором ФАС России указало, что включение в один предмет закупки (один лот) лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» с начальной максимальной ценой контракта (ценой лота), превышающей 1 тыс. рублей, нарушает Закон о контрактной системе. Закупка лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб» в форме выпуска набор с возможностью поставки эквивалента, а именно лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» при начальной (максимальной) цене контракта (цене лота), превышающей 1 тыс. рублей, не соответствует Закону о контрактной системе.

В свою очередь, в соответствии с пунктом 2 Положения о территориальном органе федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 23.07.2015г. №649/15, Территориальный орган в своей деятельности должен руководствоваться в том числе правовыми актами Федеральной антимонопольной службы. Аналогичная позиция изложена в Письме ФАС России от 26.08.2016г. №ИА/58910/16.

3. Осуществляя закупку лекарственных препаратов с МНН пертузумаб и МНН трастузумаб вышеуказанным образом, Заказчик дает объективную возможность производителю эксклюзивного препарата с МНН пертузумаб навязывать препарат с МНН трастузумаб с существенной наценкой.

В 2016 году стоимость набора «Бейодайм®» (пертузумаб+трастузумаб) по информации о государственных аукционах составила в среднем **328 328, 00 руб.**¹ (в обжалуемом аукционе - 321 592, 78 руб.).

Согласно последним данным ввоза импортной продукции на территорию РФ, декларируемая стоимость лекарственных препаратов in-bulk составляет²:

МНН	Форма выпуска	Декларируемая стоимость за 1 флакон
Пертузумаб	420 мг	41 668 рублей
Трастузумаб	440 мг	23 859 рублей
Итого стоимость препаратов Пертузумаб+Трастузумаб		65 469 рублей

Таким образом, **надбавка от стоимости ввоза на территорию РФ составляет 391%³, что говорит о сверхприбыли, получаемой производителем и поставщиком за процессы, связанные со вторичной/третичной упаковкой и эксклюзивной дистрибуцией лекарственных препаратов на территории РФ и необоснованно высоких ценах на препарат, входящий в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.**

По данным аналитической компании Headway Company в 2015 году в Тверской области по итогам государственных торгов было закуплено 70 флакона препарата трастузумаб только в форме внутривенного введения. Таким образом, **обеспеченность пациентов с HER2 положительным статусом рака молочной железы препаратом трастузумаб в Тверской**

¹ По данным аналитической компании HeadWay

² По данным информационно-аналитического агентства DSM

³ Расчет проводится по следующей формуле: Надбавка= (321 592, 78 / (41 668 + 23 859) - 1) * 100%

области в 2015 году составила всего лишь 2%, таким образом, 98% пациенток не получают жизненно важной терапии.

В условиях недостатка препарата трастузумаб и неблагоприятного диагноза рака молочной железы с опухолевой гиперэксперссией HER2 рецепторов, перераспределение финансовых ресурсов на более дорогостоящую форму выпуска лекарственных препаратов (в форме выпуска набор, а не в форме закупки двух отдельных препаратов) будет стоить недообеспеченным пациенткам жизни.

При этом ЗАО «БИОКАД» обращает внимание комиссии на то, что соответствии с п. 5 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. При этом форма выпуска (упаковка) не связана с его лекарственной формой и не влияет на достижение необходимого лечебного эффекта.

Набор – это форма выпуска, а не лекарственная форма (закрытый перечень лекарственных форм установлен «Перечнем названий лекарственных форм, используемых при регистрации лекарственных препаратов» (утв. ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ 26.03.2003г., согласовано с Департаментом госконтроля лексредств и медтехники Минздрава РФ 02.04.2003г.).

Само по себе помещение указанных лекарственных препаратов в одну упаковку с надписью «Бейодайм®» не влияет на их терапевтический эффект и токсикологический профиль.

Препараты с МНН пертузумаб и с МНН трастузумаб могут закупаться по-отдельности, поскольку являются совместимыми вне зависимости от торгового наименования и производителя.

В официальной инструкции по применению лекарственного средства с торговым наименованием «Перьета®» (лекарственное средство с МНН пертузумаб) указано, что «Перьета®» используется в комбинации с лекарственным средством с международным непатентованным наименованием трастузумаб (!) (а не с лекарственным препаратом с торговым наименованием «Герцептин®») и с лекарственным средством с международным непатентованным наименованием доцетаксел (стр. 4, 5, 6, 7, 9 инструкции по применению лекарственного средства «Перьета®»).

Более того, на стр. 10 инструкции к лекарственному средству с торговым наименованием «Перьета®» указано, что признаков фармакокинетического взаимодействия между лекарственным средством с торговым наименованием «Перьета®» и лекарственным средством с международным непатентованным наименованием трастузумаб не выявлено.

Под взаимодействием лекарственных средств понимается изменение эффекта одного или нескольких препаратов при одновременном или предварительном применении другого лекарственного препарата.

Вышеуказанное означает, что лекарственные препараты «Перьета®» (торговое наименование) и трастузумаб (международное непатентованное наименование) могут применяться как отдельно, так и последовательно (как указано в инструкции) при отсутствии каких-либо изменений в их действии.

Препараты не смешиваются ни до непосредственного введения в тело пациентки, ни непосредственно после их введения (и не вводятся одновременно).

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь ст. ст. 105,106 Закона о контрактной системе, ЗАО «БИОКАД»

ПРОСИТ:

1. Аннулировать электронный аукцион № 0136200003616006272 на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств Пертузумаб+Трастузумаб, в связи с его несоответствием обязательным требованиям законодательства РФ;
2. Выдать Заказчику, уполномоченному органу обязательные для исполнения предписания об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Приложения:

1. Копия письма ФАС России от 9.12.2015г. №АЦ/70452/15 – на 3л.
2. Копия письма ФАС России от 17.12.2015г. №АК/72806/15 – на 5л.
3. Копия письма ФАС России от 30.03.2016г. №АК/20599/16 – на 3л.
4. Копия письма ФАС России от 26.08.2016г. №ИА/58910/16 – на 2л.
5. Копия письма ФАС России от 9.06.2015 г. №АК/28644/15 – на 2л.
6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Перьета®» - на 17л.
7. Распечатка информации из государственного реестра лекарственных средств о наборе «Бейодайм®» - на __л.
8. Распечатка информации из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных препаратах с МНН трастузумаб – на __л.
9. Распечатка информации из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных препаратах с МНН пертузумаб – на __л.
10. Копия решения Крымского УФАС России от 20.05.2016г. по делу № 08/797-16 – на 9л.
11. Копия решения Пермского УФАС России от 8.06.2016г. – на 5л.
12. Копия решения Тверского УФАС России от 21.06.2016г. – на 6л.
13. Копия Письма Министерства экономического развития от 4.09.2015г. №Д28и-2581 – на 1л.
14. Копия Письма Министерства экономического развития от 8.06.2015г. №Д28и-1529 – на 1л.
15. Копия Письма Министерства экономического развития от 14.12.2015г. №Д28и-3624 – на 1л.
16. Оригинал доверенности на представителя – на 1л.

Представитель ЗАО «БИОКАД» по доверенности _____



М.М.Акимова