



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 309-р/пк-ск від 17.03.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Компанія
"Укроптпостач"
вул. Фурманова, буд. 1/7,
м. Київ, 03049

Департамент охорони здоров'я
Дніпропетровської міської ради
просп. Карла Маркса, 75-А,
м. Дніпропетровськ, 49070

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

Редакція інформаційного
бюлетеня "Вісник державних
закупівель"

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Компанія "Укроптпостач" (надалі – Скаржник, ТОВ "Компанія "Укроптпостач") від 18.02.2014 № 58 (zareєстровану в Комітеті 19 лютого 2014 року за № 8-20/411-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення департаментом охорони здоров'я Дніпропетровської міської ради (надалі – Замовник, Департамент) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "Код 21.20.1. Ліки – 47 лотів" [оголошення № 028456, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 03.02.2014 № 10 (856)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів та просить, зокрема:

- 1) призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;
- 2) зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 19.02.2014 № 212-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 19.02.2014 № 20-29.2/03-497-дз Замовник листом від 20.02.2014 № 4/21-419 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Розглянувши надані Замовником документи та пояснення, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегія встановила наступне.

1. У Скарзі ТОВ "Компанія "Укроптпостач" повідомляє, що предмет закупівлі поділений Замовником на 47 лотів з наданням учасникам Процедури закупівлі можливості подавати еквіваленти необхідних препаратів.

Скаржник повідомляє, що за лотом № 16 предметом закупівлі є препарат "Епрекс" – розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм Protecs™ або еквівалент, а за лотом № 18 – препарат "Епобіокрин" (розчин для ін'єкцій в ампулах або еквівалент).

За словами ТОВ "Компанія "Укроптпостач", вказані препарати мають міжнародну непатентовану назву Eprex, належать до фармакотерапевтичної групи "Біогенні стимулятори", мають код Анатомо-терапевтично-хімічної класифікації B03XA01, призначені для лікування анемії, обумовленої хронічною нирковою недостатністю, анемії у хворих онкологічного профілю при немієлоїдних пухлинах, ВІЛ-інфікованих хворих з рівнем ендогенного епоетину менше 500 ОД/мл.

Скаржник зазначає, що "Епобіокрин" є референтним препаратом "Епрексу" (генерик). Згідно з інструкцією про застосування препарату "Епобіокрин" діючою речовиною вказаного препарату являється рекомбінантний еритропоєтин, який є глікопротеїном, що стимулює еритропоез.

За словами ТОВ "Компанія "Укроптпостач", є відповідний документ Міністерства охорони здоров'я України щодо терапевтичної еквівалентності препарату "Епобіокрин" референтному препарату "Епрекс".

На підтвердження зазначеної інформації ТОВ "Компанія "Укроптпостач" у додаток до Скарги надало, зокрема, копію листа Міністерства охорони здоров'я України від 05.06.2013 № 18.3420/16-03/16585, у якому, зокрема, зазначено наступне: "за результатами клінічного випробовування, проведеного відповідно до протоколу "Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Епобіокрин®, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ "БІОФАРМА" та препарату Епрекс, розчин для ін'єкцій виробництва компанії "Janssen Pharmaceutica NV" у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, код випробовування BF/SEB/BS/IN-01, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.02.2012 № 720, місце проведення випробовування ДУ "Інститут нефрології АМН України" відділ еферентних технологій, надано підтвердження терапевтичної еквівалентності препарату Епобіокрин® референтному препарату Епрекс".

Скаржник зазначає, що препарат Епобіокрин® (міжнародна непатентована назва Eprex), виробництва ПрАТ "БІОФАРМА" є зареєстрованим в Україні медичним імунобіологічним препаратом, що підтверджується сертифікатом про державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату № 353/11-300200000 від 17.11.2011 Міністерства охорони здоров'я України.

За словами ТОВ "Компанія "Укроптпостач", Замовником чітко вказано форму упаковки препарату, а саме – попередньо заповнений шприц із захисним пристроєм Protecs™, тому дана вимога є дискримінаційною, оскільки не допускає до участі у Процедурі закупівлі аналогічний препарат Епобіокрин® (міжнародна непатентована назва Eprex)

– розчин для ін'єкцій по 2000 МО в ампулах № 5 виробництва ПрАТ "БІОФАРМА".

У поясненнях по суті Скарги Замовник повідомляє, що під час визначення технічного завдання для проведення Процедури закупівлі Департамент керується виключно призначеннями лікарів, які здійснюють диспансерний нагляд та лікування хворих на цукровий та нецукровий діабет, бронхіальну астму, міастенію, епілепсію, муковісцидоз, дитячий церебральний параліч, хворі з пересадженої ниркою та на хронічному гемодіалізі та інші.

Заявки на закупівлю препаратів для хворих із пересадженою ниркою та хворих з термінальною стадією ниркової недостатності, які отримують замісну ниркову терапію, формуються Департаментом відповідно до призначень лікарів комунального закладу "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова", на диспансерному обліку в яких знаходяться ці хворі.

Замовник повідомляє, що на теперішній час 28 хворим призначено лікарський препарат Епрекс 2000 ОД шприц та 12 хворим – лікарський препарат Епобіокрин 2000 ОД ампули.

Департамент повідомляє, що референтним препаратом серед еритропоетинів альфа є препарат виробництва компанії Сілаг АГ (Швейцарія) під торгівельною назвою Епрекс. Аналогічні лікарські препарати мають задовольняти критерії того ж кількісного та якісного складу діючих речовин або їх терапевтично активної частини, однієї тієї ж лікарської форми, що і референтний препарат, відповідати вимогам тих самих або порівняних стандартів і бути терапевтично еквівалентними референтному препарату, що встановлюється за результатами дослідження біоеквівалентності або інших відповідних досліджень (in vitro, фармакологічних, токсикологічних або клінічних).

Європейськими регуляторними органами (Європейським агентством) і FDA у зв'язку з ризиком інфекційних хвороб з 1998 року до виробників фармацевтичної продукції були пред'явлені вимоги про виключення альбуміну зі складу медичних препаратів. Із вказаної дати у складі препарату Епрекс допоміжну речовину альбумін замінено на полісорбат-80.

Застосування полісорбату-80 в якості стабілізатора лікарського засобу зумовлено його безпекою – тривалим строком застосування, а також відсутністю, на відміну від альбуміну, можливості бути джерелом інфекційних захворювань (гепатит В, гепатит С, ВІЛ, придонні інфекції).

На відміну від полісорбату, альбумін може вступати у взаємодії з іншими компонентами, що містяться в препараті, що може призводити до утворення лізоформ і підвищувати імуногенність препарату.

Оскільки біоаналогічні копії препарату "Епрекс" в якості стабілізаторів містять альбумін, вони не можуть вважатися взаємозамінними оригінальному препарату "Епрекс", тому під час закупівлі препарату еритропоетину для забезпечення терапії хворих на хронічну ниркову недостатність, що лікується методом гемодіалізу та є реципієнтами для трансплантації донорської нирки, лікарі відділення гемодіалізу комунального закладу "Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова" деяким хворим призначають саме препарат "Епрекс", який не містить альбуміну.

Крім того 50 % хворих є інфікованими гепатитом В, С або В і С, що обумовлює вибір "Протекс"-системи, як фактора, що захищає середній медичний персонал від інфікування гепатитами.

За словами Замовника, немає обґрунтованих підстав вважати, що фармацевтичний препарат "Епрекс" виробництва компанії Сілаг АГ є абсолютно біоеквівалентним препарату "Епобіокрин" виробництва ПрАТ "БІОФАРМА".

Еквівалентом препарату вважається відтворений препарат, що має аналогічні фармакокінетичні та фармакодинамічні показники. Еквівалентність препарату повинна бути підтверджена в широкомасштабних клінічних дослідженнях, референтним в яких є препарат, на еквівалентність якому проводиться дослідження.

Переведення хворих на інший препарат повинно відбуватися поступово, під наглядом лікарів і проведенням клінічних досліджень. Тільки у разі досягнення позитивних результатів можливо приймати рішення про закупівлю за бюджетні кошти еквівалентів ліків для даної категорії хворих.

Департамент повідомляє, що переведення хворих на лікарський препарат "Епобіокрин" виробництва ПрАТ "БІОФАРМА" без отримання попереднього клінічного ефекту є неприпустимим.

У ході розгляду зазначеного питання, Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу III документації конкурсних торгів, затвердженої протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 20.01.2014 № ТД/1, (надалі – Документація) пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником процедури закупівлі, повинна складатися, зокрема, з інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі [у тому числі до визначеної у документації конкурсних торгів частини предмета закупівлі (лота)] та відповідної технічної специфікації".

У пункті 8 розділу III Документації Замовником наведена специфікація предмета закупівлі, зокрема, предметами закупівлі за лотами № 16 та № 18 відповідно є наступні препарати:

Номер лоту	Фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина	Найменування	Одиниця виміру	Кількість
16	B03X A01	ЕПРЕКС (епоетин-альфа 16,8 мкг, полісорбат 80, гліцин, натрію хлорид, натрію гідрогенфосфат дигідрат, натрію дигідрогенфосфат дигідрат, вода для ін'єкцій), розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм Protecs™, або еквівалент	уп. 2000ОД (16,8 мкг)/ 0,5мл № 6	310
18	B03X A01	ЕПОБІОКРИН (епоетину альфа 2000 ОД, альбумін, натрію цитрат, натрію хлорид, кислота лимона, вода для ін'єкцій), розчин для ін'єкцій в ампулах, або еквівалент	уп. 2000 ОД № 5	274

Листом від 26.02.2014 № 20-29.1/03-565-дз Колегією було надіслано лист до державного підприємства "Державний експертний центр" Міністерства охорони здоров'я України (надалі – ДП "Державний експертний центр" МОЗ України) про надання інформації щодо наявності аналогів у лікарських препаратів "Епрекс" та "Епобіокрин" із зазначенням виробника, країни та форми випуску таких препаратів.

У відповідь на зазначений вище лист Колегії ДП "Державний експертний центр" МОЗ України листом від 05.03.2014 № 14/33/Б повідомило, що станом на 25.02.2014 в Україні зареєстровані, внесені до Державного реєстру лікарських засобів України та дозволені для медичного застосування наступні лікарські засоби, які зазначені у листі Колегії:

1) "Епрекс" – розчин для ін'єкцій, 2000 ОД (16,8 мкг), 0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 6 із захисним пристроєм Protecs™;

2) "Епобіокрин" – розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10 по 2000 МО, 4000 МО, 10 000 Мо в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10.

Також у листі від 05.03.2014 № 14/33/Б ДП "Державний експертний центр" МОЗ України повідомило, що станом на 25.02.2014 в Україні зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів наступні лікарські засоби, які містять в якості діючої речовини 2000 ОД епоетину-альфа:

№	Торгова назва	Форма випуску	Склад діючих речовин	Виробник
1	БІНОКРИТ®	Розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) у попередньо заповнених шприцах № 6	1 мл розчину містить 16,8 мкг (2000 МО) епоетину альфа; 1 мг епоетину альфа відповідає 120000 МО//	Сандоз ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Австрія/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії), Німеччина
2	ГЕМАКС еритропоетин альфа рекомбінантний людини	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у флаконах № 1	1 флакон містить еритропоетину альфа рекомбінантного людини (гНиЕроальфа) 2 000 МО	Біо Сідус С.А., Аргентина
3	Епоетин-Фармекс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	Розчин для ін'єкцій по 2000 МО/мл у флаконах № 5	1 флакон (1,0 мл) розчину для ін'єкцій містить: еритропоетин (епоетин альфа) людини рекомбінантний – 2000 МО	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна
4	ШАНПОЕТИН	Розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл по 0,5 мл (2000 МО) або по 1 мл (4000 МО) у шприцах № 1 (пакування із in bulk фірми виробника Шанта Біотекнікс Лімітед, Індія)	1 шприц містить: епоетин альфа - 2000 МО/0,5 мл, 4000 МО/1 мл	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", м. Харків, Україна

Враховуючи викладене, в Україні зареєстрований лише препарат "Епрекс", який має форму випуску – попередньо заповнений шприц із захисним пристроєм Protecs™.

Замовник не обґрунтував та не надав документального підтвердження необхідності встановлення такого параметру до предмета закупівлі за лотом № 16, як наявність захисних пристроїв Protecs™ щодо препарату "Епрекс" у попередньо заповнених шприцах.

Враховуючи наведене, брати участь у Процедурі закупівлі за лотом № 16 зможуть лише виробники (їх представники), продукція яких виготовляється у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм Protecs™, що є дискримінацією по відношенню до потенційних учасників у тому числі Скаржника.

Крім того, Департаментом не доведено необхідності встановлення до предмета закупівлі за лотом № 16 такої форми випуску препарату як попередньо заповнені шприци.

Виходячи з наведеного вище, Колегією встановлено, що Замовник має внести відповідні зміни до специфікації Документації за лотом № 16.

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника щодо формування специфікації Документації за лотом № 16 порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один з принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Отже, Замовник має внести зміни до Документації в цій частині.

Враховуючи викладене, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до Документації.

Відповідно до частини четвертої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку публікації, оприлюднення або неопублікування, неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити процедуру закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу двадцять п'ятого частини четвертої статті 18 Закону.

З огляду на викладене, наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та частиною четвертою статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель", Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Зобов'язати департамент охорони здоров'я Дніпропетровської міської ради внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 21.20.1. Ліки – 47 лотів" [оголошення № 028456, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 03.02.2014 № 10 (856)], з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ