



**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

№ 998-р/пк-ск

від 20.08.2014

вих. лист від

№

Публічне акціонерне
товариство "Фармак"
вул. Фрунзе, 63,
м. Київ, 04080

Міністерство охорони здоров'я
України
вул. Грушевського, 7,
м. Київ, 01601

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (надалі – Колегія), розглянувши скаргу публічного акціонерного товариства "Фармак" (надалі – Скаржник, ПАТ "Фармак") від 28.07.2014 № 17/141 (zareestrovanu в Комітеті 28 липня 2014 року за № 8-20/1728-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "код 21.20.2. Препарати фармацевтичні, інші (лікарські засоби для лікування хворих із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями)" 2 лоти [оголошення № 143712, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 14.07.2014 № 41(14.07.2014)] (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 29.07.2014 № 860-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 29.07.2014 № 20-29.1/06-2158-дз Замовник листом від 06.08.2014 № 20-02/448/19/1948-14/22708 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

ПАТ "Фармак" у Скарзі зазначає, що лоти №№ 1 та 2 Замовник визначив, як "рентгеноконтрастна йодовмісна речовина 370 мг йоду/мл, 500 мл та рентгеноконтрастна ізоосмолярна йодовмісна речовина 320 мг йоду/мл 50 мл" відповідно.

Скаржник стверджує, що виходячи зі світової та європейської практики, як ізоосмолярні, так і неіонні низькоосмолярні рентгеноконтрастні засоби є рекомендованими до використання та аналогічними за своєю клінічною ефективністю та не мають жодної переваги один перед одним, що також підтверджується Постановою Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 № 1071 "Про затвердження Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів" (надалі – Перелік), згідно з якою основними характеристиками (вимогами) таких лікарських засобів є наявність діючої речовини та фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ).

За твердженням Скаржника, згідно з Переліком, визначені Замовником у лотах №№ 1 та 2 контрастні засоби мають код АТХ - V08 "Радіофармацевтичні препарати (діагностичні, лікувальні) та контрастні засоби", які згідно класифікації АТС включають дві групи йодовмісні (V08A) та ті, що не містять йод (V08A).

ПАТ "Фармак" у Скарзі зазначає, що як свідчать дані Державного реєстру лікарських засобів України йодовмісні рентгеноконтрастні речовини виробляються різними виробниками, в тому числі і ПАТ "Фармак". При цьому, найпоширенішим дозуванням є 100 або 50 мл, які є у більшості виробників.

Однак, на думку Скаржника, Замовник обмежив вимоги до лотів №№ 1 та 2 характеристиками дозування 370 мг йоду/мл, 500 мл та 320 мг йоду/мл 50 мл відповідно, а саме – визначив вимоги до дозування лікарського засобу, які не дозволяють брати участі в Процедурі закупівлі багатьом виробникам йодовмісних рентгеноконтрастних речовин, окрім:

- за лотом № 1 – УЛЬТРАВІСТ 300 1 мл містить 0,769 г іопроміду, що відповідає 370 мг йоду, або 1 мл містить 0,769 г іопроміду, що відповідає 370 мг йоду по 500 мл у флаконі (виробник Байер Фарма АГ, Німеччина);

- за лотом № 2 – ВІЗИПАК 1 мл розчину містить: йоду 320 мг (йодиксанолу 652 мг) по 50 мл у поліпропіленовому флаконі (виробник ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія).

За твердженням Скаржника, у наведеному вище переліку йодовмісних рентгеноконтрастних речовин (за інформацією з Державного реєстру лікарських засобів України) більшість з них мають однакову форму випуску 350 мг йоду/мл та дозування 100 або 50 мл. Однак Замовник всупереч вимогам чинного законодавства України обрав саме те дозування, виробництво якого здійснює Байер Фарма АГ, Німеччина за лотом № 1 та ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія за лотом № 2, і які не мають аналогів (еквівалентів) на фармацевтичному ринку України.

Крім того, на думку Скаржника, за лотом № 2 Замовник обмежив вимоги не тільки дозуванням, а й характеристиками самого контрасту, а саме – "рентгеноконтрастна ізоосмолярна йодовмісна речовина", яку виробляє тільки ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія під торговельною маркою ВІЗИПАК. При цьому, виходячи зі світової та європейської практики, як ізоосмолярні, так і неіонні низькоосмолярні рентгеноконтрастні засоби є рекомендованими до використання та аналогічними за своєю клінічною ефективністю та не мають жодної переваги один перед одним, що також підтверджується Переліком, згідно з яким контрасти

віднесені до коду V08. А згідно з класифікацією АТС йодомісні контрастні речовини віднесені до коду V08AB.

За твердженням Скаржника, вказане вище свідчить про включення Замовником до документації конкурсних торгів (надалі – Документація) вимог, що є дискримінаційними для ПАТ "Фармак", як учасника Процедури закупівлі.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що перелік лікарських засобів, що плануються до закупівлі у 2014 році, затверджений протоколом Комісії МОЗ України з розробки вихідних даних від 23.01.2014 (номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для закладів охорони здоров'я для лікування хворих із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями) для здійснення централізованої закупівлі за державні кошти на 2014 рік, заявки регіонів формувалися на підставі листа МОЗ України від 27.03.2014 № 20.01-08/3/252/8323 з урахуванням потреби на рік у лікарських засобах для лікування хворих на серцево-судинні і судинно-мозкові захворювання та їх залишків у лікувальних закладах відповідно до розробленої та затвердженої Комісією МОЗ України від 23.01.2014 номенклатури лікарських засобів.

За твердженням Замовника, для закупівлі заплановано рентгенконтрастні йодовмісні речовини, які застосовуються для діагностичних та лікувальних процедур у хворих із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями у флаконах по 500 мл, оскільки використання флаконів контрастної речовини великого об'єму економічно більш раціонально, що забезпечить економію бюджетних коштів: в операційній з великою кількістю діагностичних і лікувальних процедур, застосовуючи замкнуту рідинну систему подачі контрастної речовини під час процедури, можливо застосовувати один флакон великого об'єму на кілька пацієнтів. У випадку дроблення контрастної речовини на флакони невеликого об'єму, неминуха утилізація залишків контрастної речовини і додаткова вартість більшої кількості флаконів менших об'ємів, що в підсумку підвищує витрати у разі використання препарату у флаконах по 50 мл.

Щодо ізоосмолярної контрастної речовини йодиксанол, Замовник відзначає, що цей препарат вкрай необхідний для реальної клінічної практики пацієнтам з різними фактами ризику ускладнень діагностичних і лікувальних процедур. Завдяки своїй унікальній властивості ізоосмолярності (осмолярність препарату йодиксанол дорівнює осмолярності крові та складає 290mOsm/kg H₂O), цей препарат можна ефективно використовувати у пацієнтів, яким проводяться первинні коронарні втручання в період гострого інфаркту міокарда, важкої серцевої недостатності, плановим пацієнтам дитячого та похилого віку. Це єдиний неіонний контрастний засіб, доповнений важливими електролітами - натрієм (NaCl) та кальцієм (CaCl₂), збалансований ізотонічний зміст препарату призводить до зменшення побічної дії контрастних засобів на серцево-судинну систему, що важливо при ендovasкулярному втручанні на коронарних артеріях, препарат має найнижчий рівень гемо та осмотоксичності. На відміну від високоосмолярних препаратів, які викликають ушкодження еритроцитів та збільшення об'єму плазми, йодиксанол не чинить ушкоджуючого впливу на клітини крові та змінює співвідношення рідини у клітинах та судинному руслі, зменшує ризик контрастіндукованої нефропатії.

Відомо, що осмолярність є важливим фактором у розвитку нефропатії у груп високого ризику пацієнтів із серцево-судинними та судинно-мозковими захворюваннями.

У 2013 році в Україні проведено близько 3500 стентувань при гострому інфаркті міокарда (дані Реєстру ПКВ). У кожного з цих пацієнтів потенційно може виникнути небезпечне для життя порушення ритму або провідності в момент введення контрастної речовини в коронарну артерію. Запалений і спровокований ішемією міокард активно реагує на будь-який розчин, що відрізняється за осмолярністю від крові пацієнта, а якщо врахувати можливість реперфузійної аритмії після відновлення коронарного кровотоку, то введення стандартних контрастів істотно збільшить ризик інтервенційних процедур у пацієнтів з ГІМ та негативно вплине на розвиток нової системи реперфузійної терапії в Україні.

У результаті збільшення перкутанних процедур в Україні (близько 11 тисяч пацієнтів у 2013 році за даними Реєстру ПКВ) суттєво збільшилася кількість пацієнтів літнього віку.

Цей факт суттєво збільшує ризик контрастіндукованої нефропатії (КІН). Використання йодиксанола достовірно знижує ризик виникнення КІН у цієї групи пацієнтів, дозволяє використовувати більший об'єм препарату під час лікування та застосовувати більш складні та ефективні методики перкутанного відновлення коронарного кровотоку у літніх пацієнтів, що зменшує летальність серед пацієнтів літнього віку (0,9% проти 4,7%), МАСЕ та скорочує тривалість перебування пацієнтів в стаціонарі. Застосування ізоосмолярного контрасту суттєво знижує кількість алергічних реакцій та інших побічних дій при використанні контрастних речовин у пацієнтів із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу I Документації предметом закупівлі є:

- лот 1 – рентгенконтрасна йодовмісна речовина, ампл., фл., шпр., 370 мг йоду/мл 500 мл;
- лот 2 – рентгенконтрасна ізоосмолярна йодовмісна речовина, ампл., фл., шпр., 320 мг йоду/мл 50 мл.

Листами від 31.07.2014 № 20-29/06-2197-дз, № 20-29/06-2198-дз, № 20-29/06-2199-дз та № 20-29/06-2200-дз Колегією були направлені запити до Міністерства охорони здоров'я України, державної служби України з лікарських засобів, державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України та державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України про надання інформації щодо реєстрації в Україні в установленому порядку зазначених вище лікарських засобів із зазначенням виробника, країни та форми випуску, а також лікарських засобів, які є його аналогами/еквівалентами.

Листом від 05.08.2014 № 14/217/Б державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України повідомив, що станом на 28.07.2014 в Україні зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів водорозчинні високоосмолярні та низькоосмолярні нейротропні рентгеноконтрастні засоби. Інформація щодо ізоосмолярних йодовмісних речовин в Державному реєстрі лікарських засобів відсутня.

Згідно з інформацією, яка міститься у вказаному вище листі, вимогам за лотом № 1 відповідає продукція лише одного виробника, а саме – УЛЬТРАВІСТ виробник Байер Фарма АГ, Німеччина.

Таким чином, прийняти участь у Процедурі закупівлі за лотом № 1 зможуть лише ті учасники, які представляють продукцію виробника Байер Фарма АГ (Німеччина), що є дискримінацією до інших учасників Процедури закупівлі, у тому числі, Скаржника.

Частиною третьою статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" від 10.04.2014 № 1197-VII (надалі – Закон) передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених вище вимог) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та один із принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників.

Разом з цим, Замовником не доведено та не обґрунтовано необхідність встановлення зазначених вище вимог.

Щодо вказаних за лотом № 2 вимогам, згідно з листом державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України, відповідає продукція виробництва ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія (ВІЗИПАК) та продукція виробництва Маллінкродт Дойчланд ГмбХ, Німеччина (ОПІРЕЙ), однак міститься примітка щодо відсутності інформації стосовно ізоосмолярності йодовмісної речовини.

У ході засідання, яке відбулося 20.08.2014, було виявлено, що відсутнє визначення терміну "ізоосмолярність". Наведене вище інформація не була спростована представником Замовника.

Виходячи з наведеного вище, а саме – відсутності інформації стосовно ізоосмолярності йодовмісної речовини, не зрозуміло, яким чином Замовник буде оцінювати відповідність пропозицій конкурсних торгів учасників Процедури закупівлі наведеній вище вимозі Документації.

Таким чином, Замовник має внести відповідні зміни до Документації з метою усунення дискримінаційних вимог та дотримання одного з основних принципів здійснення закупівель, визначених статтею 3 Закону, а саме – відкритість та прозорість на всіх стадіях закупівель.

Враховуючи наведене вище, Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушень процедури закупівлі (у тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені в технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, статтею 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" від 10.04.2014 № 1197-VII, Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Зобов'язати Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 21.20.2. Препарати фармацевтичні, інші (лікарські засоби для лікування хворих із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями)" 2 лоти [оголошення № 143712, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 14.07.2014 № 41(14.07.2014)] з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ