



**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

№ 1245-р/пк-ск від 10.10.2014

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 04.09.2014 № 17/170 (zareєстровану в Комітеті 08.09.2014 за № 8-20/2108-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.1. Лікарські засоби для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання – 4 лоти" [оголошення № 159011, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 27.08.2014 № 72 (27.08.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

На розгляд Колегії надійшла Скарга, в якій Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотами №№ 1 та 2 та просить, зокрема:

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 08.09.2014 № 1077-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду, а Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, листом від 08.09.2014 № 20-29.1/06-2607-дз Колегією до Замовника був надісланий запит про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 18.09.2014 № 20-02/717/19/2322-14/27036 Замовник надав на розгляд Колегії документи, що стосуються проведення ним Процедури закупівлі.

Також листом від 11.09.2014 № 20-29.3/04-2651-дз Колегією було надіслано запит до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

Відповідь на зазначений запит була надана державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" листом від 18.09.2014 № 14/251/Б.

Листом від 26.09.2014 Колегією до Замовника був надісланий додатковий запит про надання інформації.

Листом від 30.09.2014 № 04.01.11-8-20/2108-ДЗ Замовник надав інформацію на зазначений запит.

У ході розгляду матеріалів та інформації, отриманих стосовно Скарги, Колегією встановлено наступне.

У Скарзі ПАТ "Фармак" зазначає, що незважаючи на те, що згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України Еритропоетин виробляється різними виробниками, в тому числі і ПАТ "Фармак", Замовник обмежив вимоги до лотів № 1 та № 2 характеристиками форми випуску, а саме – визначив вимоги до форми випуску лікарського засобу, які не дозволяють брати участі у конкурсних торгах виробникам препаратів Еритропоетину, окрім таких: ЕПРЕКС, ГЕМАКС, БІНОКРИТ®, РЕКОРМОН®.

Таким чином, Скаржник робить висновок, що встановлення Замовником в документації конкурсних торгів зазначених вимог є порушенням статей 3, 5 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон), оскільки такі вимоги виключають участь будь-яких учасників, крім Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія для лоту № 5, і Сілаг АГ, Швейцарія, Біо Сідус С.А., Аргентина та Сандоз ГмбХ, Німеччина для лотів № 1 та № 2, які є єдиними в Україні виробниками препаратів Еритропоетину у формах випуску 40 000 МО та 30 000 МО відповідно.

За словами Скаржника, зазначені обставини свідчать про включення Замовником до документації конкурсних торгів вимоги, що є дискримінаційною для ПАТ "Фармак", як учасника Процедури закупівлі.

Листом від 18.09.2014 № 20-02/717/19/2322-14/27036 Замовник надав Колегії, зокрема, доповідну Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів для забезпечення лікування дітей з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями, в якій міститься наступна інформація:

1) відповідно до чинного законодавства України, зокрема, положень Конвенції ООН про права дитини (пункт 1 та 3 стаття 24 частина 1) (набула чинності для України 27 вересня 1991 року), внесення до номенклатури лікарських засобів, які плануються для централізованих закупівель МОЗ України, можливе лише за умови доведеної ефективності та безпеки та/або позитивного досвіду використання медикаментів під час лікування у дітей з онкологічними захворюваннями, у тому числі, в Україні;

2) питання стосовно розширення переліку лікарських засобів у частині еритропоетинів у дозуванні 10000 МО не є доцільним, оскільки призведе до суттєвого збільшення кількості введень лікарського засобу, у тому числі, і внутрішньом'язових ін'єкцій, що значно вплине на

якість життя та може мати негативний кінцевий результат лікування, оскільки ці діти постійно отримують хіміотерапевтичне лікування та масивну супровідну терапію.

3) лікарський засіб ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6 (виробник ПАТ "ФАРМАК"), Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd" (Корея) не може бути використаний під час лікування дітей з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями, оскільки інформація щодо проведених клінічних досліджень під час реєстрації препарату та/або позитивний досвід використання при лікуванні дітей з онкологічними захворюваннями, у тому числі в Україні, відсутня, а в інструкції до використання лікарського засобу ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 та № 6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd", Корея (затверджена наказом МОЗ України від 27.08.2013 № 836), зазначено наступне: "використання даного препарату в педіатрії не досліджувалось".

Листом від 30.09.2014 № 04.01.11-8-20/2108-ДЗ Замовник надав Колегії додаткову інформацію, зокрема, повідомив наступне.

"Конвенція про права дитини від 20 листопада 1989 року, яка набрала чинності для України 27 вересня 1991 року передбачає обов'язок держави - учасниці визнавати право дитини на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я та засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я, намагатися забезпечити, щоб жодна дитина не була позбавлена свого права на доступ до подібних послуг системи охорони здоров'я (пункт 1 статті 24).

Держави-учасниці вживають будь-яких ефективних і необхідних заходів з метою скасування традиційної практики, що негативно впливає на здоров'я дітей (пункт 3 статті 24).

Відповідно до частини другої статті 49 Конституції України держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування.

За змістом частини першої статті 7 Закону України "Про лікарські засоби" ефективність та нешкідливість лікарського засобу встановлюються або підтверджуються шляхом проведення клінічних випробувань лікарських засобів.

Таким чином, рекомендовані до закупівлі лікарські засоби повинні відповідати вимогам безпеки та ефективності при лікуванні дітей, хворих на онкологічні захворювання та/або мати позитивний досвід використання при реалізації сучасних європейських і світових стандартів надання медичної допомоги цим дітям в умовах закладів охорони здоров'я Україні або в інших країнах, що підтверджується інформацією про клінічні дослідження та/або позитивним досвідом використання, у тому числі в Україні, запропонованого до закупівлі лікарського засобу у дітей з онкологічними захворюваннями.

Стосовно лікарського засобу ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея, повідомляємо.

Державний експертний центр МОЗ України проводить експертизу матеріалів КВ із залученням дітей щодо можливості їх проведення. Так, за останні 5 років (2008 - 2013 роки) було надано 127 позитивних висновків щодо проведення КВ із залученням дітей. З них 122 КВ - це міжнародні багатоцентрові КВ (далі - МБЦКВ) та 5 КВ - лікарських засобів вітчизняних виробників (у 2008 р. - 20 МБЦКВ та 2 КВ вітчизняних виробників; у 2009 р. - 19 МБЦКВ; у 2010 р. - 23 МБЦКВ та 1 КВ вітчизняних виробників; 2011 р. — 24 МБЦКВ та 1 КВ вітчизняних виробників; у 2012 - 36 МБЦКВ та 1 КВ вітчизняних виробників). 95% з них проводяться як III та IV фази випробування.

За інформацією, наданою Державним експертним центром МОЗ України (лист від 29.09.2014 № 15/385/Д, що додається) чітко зазначено, що клінічних випробування

лікарського засобу ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, (виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея) не проводились.

У реєстраційних матеріалах до препарату надана інформація щодо проведеного багато центрального дослідження проведеного у Кореї за участю тільки 64 пацієнтів та тільки віком від 18 до 70 років із хронічною нирковою недостатністю.

У інструкції до використання лікарського засобу ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея (затверджена наказом МОЗ України від 27.08.2013 № 836), зазначено, наступне: "Застосування даного препарату в педіатрії не досліджувалось".

Щодо порушеного питання, головними позаштатними спеціалістами МОЗ України підготовлена доповідна про можливість використання зазначеного лікарського засобу, та наголошено, що лікарський засобів ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея, не може бути використаний при лікуванні дітей з онкологічними та онкогематологічними захворюваннями, оскільки інформація щодо проведених клінічних досліджень під час реєстрації препарату та/або позитивний досвід використання при лікуванні дітей з онкологічними захворюваннями, у тому числі в Україні, відсутня, а в інструкції до використання лікарського засобу ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея (затверджена наказом МОЗ України від 27.08.2013 № 836), зазначено, наступне: "Використання даного препарату в педіатрії не досліджувалось".

Відповідно до чинного законодавства України застосування лікарського засобу ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея, який не має досвіду застосування препарату в педіатрії, можливо лише за умови отримання в установленому порядку інформованої згоди для лікування дитини та при умові, що цей препарат є єдиним зареєстрованим ЛЗ, альтернативи якому в Україні не має.

Враховуючи все вищевикладене, та керуючись пунктами 1 та 3 статті 24 Конвенції ООН про права дитини, статтею 49 Конституції України, абзацом 4 статті 19 Основ законодавства України про охорону здоров'я, частиною першою статті 7 Закону України "Про лікарські засоби" централізована закупівля та подальше широкое використання для лікування дітей, лікарським засобом ЕПОВІТАН (рекомбінантний еритропоетин людини), розчин для ін'єкцій 2000 МО, 4000 МО у попередньо наповнених шприцах №6, по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах №5 та №6, виробник ПАТ "ФАРМАК", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея, є можливим лише за умови доведеної ефективності та безпеки та/або позитивного досвіду використання медикаментів при лікуванні, хворих дитячого віку, що може бути підтверджено висновком про проведення клінічних випробувань у дітей з онкологічними захворюваннями, який на сьогодні у даного препарату відсутній".

На підтвердження зазначеної інформації Замовник надав Колегії лист Державного експертного центру МОЗ України від 29.09.2014 № 15/385/Д та копію доповідної, в якій визначена позиція головних позаштатних спеціалістів МОЗ України з порушеного питання.

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3 Розділу 1 документації конкурсних торгів предмет закупівлі визначений Замовником як:

21.20.1 Ліки (лікарські засоби для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання) – 4 лоти:

Лот 1 – Еритропоетин (епоедин альфа), амп., флак., шпр., 40 000 МО;

Лот 2 – Еритропоетин (епоедин бета), амп., флак., шпр., 30 000 МО;

Лот 3 – Ондасетрон, амп., флак., шпр., 4 мг;

Лот 4 – Цефепім, амп., флак., шпр., 1 000 мг.

Враховуючи пояснення, надані Замовником та Державним експертним центром МОЗ України, стосовно того, що інформація щодо проведених клінічних досліджень під час реєстрації препарату та/або позитивний досвід використання при лікуванні дітей з онкологічними захворюваннями, у тому числі в Україні, відсутня, Скаржником не обґрунтовано та документально не підтверджено можливість його участі у Процедурі закупівлі, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону № 1197-VII.

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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:

Відмовити у задоволенні скарги публічного акціонерного товариства "Фармак" від 04.09.2014 № 17/170.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ