



**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

№ 1456-р/пк-ск від 20.11.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ЛЮДМИЛА-
ФАРМ"

вул. Золотобузьська, 7-д,
м. Київ, 02081

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 товариства з обмеженою відповідальністю "Людмила-Фарм" (надалі – Скаржник, ТОВ "Людмила-Фарм") від 30.10.2014 № 3283/14 (zareestrovanu в Комітеті 31.10.2014 за № 8-20/2640-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "радіофармацевтичні препарати (діагностичні, лікувальні) та контрастні засоби – рентгеноконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл. шпр, 350-370 мг/мл, 50 мл – 67750 од." [оголошення № 178187, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 17.10.2014 № 109 (17.10.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

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

Рішенням Колегії від 31.10.2014 № 1360-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 31.10.2014 № 20-29.1/06-3290-дз Замовник листом від 06.11.2014 № 20-02/983/19/2892-14/32382 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листами від 07.11.2014 № 3353/14 та від 19.11.2014 № 3490/14 Скаржник надав уточнення до Скарги.

Листом від 14.11.2014 № 20-02/1047/33303 Замовник надав пояснення стосовно уточнень до Скарги.

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

ТОВ "Людмила-Фарм" у Скарзі зазначає наступне: "в "Загальнодержавній програмі боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року" щодо "Централізованої закупівлі хіміотерапевтичних препаратів, радіофармпрепаратів та препаратів супроводу для лікування онкологічних хворих" було заплановано до закупівлі в 2014 році: радіофармацевтичні препарати (діагностичні, лікувальні) та контрастні засоби – рентгеноконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 370 мг/мл, 500 мл. За твердженням Скаржника, препарат був запропонований до закупівлі з урахуванням фармако-економічних показників, світового досвіду стосовно якості та ефективності застосування".

За твердженням Скаржника, Замовник під час проведення Процедури закупівлі змінив форму випуску на 50 мл. Тобто, за твердженням Скаржника, Замовником встановлені дискримінаційні вимоги щодо лікарської форми препарату амп., фл., шпр., об'ємом 50 мл.

Скаржник стверджує, що відповідно до інструкції для медичного застосування лікарського засобу УЛЬТРАВІСТ 370 розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 500 мл виробництва Байер Фарма АГ (Німеччина), надана інформація щодо хімічної та фізичної стабільності готового до застосування препарату за температури 36-38 °C протягом 10 годин, що надає унікальну можливість протягом 10 годин використовувати контрастний засіб без втрати залишків та дозволяє економити бюджетні кошти.

Відповідно до Інструкцій для медичного застосування інших лікарських засобів (ТОМОСКАН®, ПАМІРЕЙ, ТОМОГЕКСОЛ, ОМНШАК та інші) препарат призначений лише для одноразового застосування, залишки речовини у флаконі необхідно утилізувати.

За інформацією Скаржника, з урахуванням того, що доза для одноразового використання часто буває некротною 50 мл, то залишки невикористаної речовини повинні бути утилізовані, що призведе до недоцільного витрачання бюджетних коштів.

Форма препарату Іопромід у вигляді розчину у флаконі 500 мл спеціально розроблено, як госпітальна упаковка, економія вартості лікування одного онкологічного хворого досягає 20 % в порівнянні з ціною закупівлі у 2013 році – 2,96 грн за 1 мл радіофармацевтичного препарату.

За твердженням Скаржника, виробниками представлена на ринку форма випуску у флаконах по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл при цьому ціна за 1 мл речовини зменшується пропорційно до збільшення об'єму у флаконі.

Скаржник повідомляє, що пунктом 11 додатку № 1 "Форма пропозиції конкурсних торгів" до документації конкурсних торгів (надалі – Документація) передбачене зазначення ціни за одиницю товару та ціни пропозиції. Тобто, на думку Скаржника, вимагається ціна за флакон 50 мл.

Оскільки зазначені на ринку України препарати, що будуть запропоновані на торгах, мають різну форму випуску, ціна на них може коливатися в залежності від об'єму флакону, то для розширення конкуренції та економії бюджетних коштів, на думку Скаржника, необхідно вимогу щодо форми випуску "50 мл" в Документації замінити на одиницю виміру "мл", що дозволить оцінювати вартість радіофармацевтичного препарату за 1 мл.

За твердженням ТОВ "Людмила-Фарм", обмеження лікарської форми лише до 50 мл унеможлиблює добросовісну конкуренцію серед учасників, оскільки до постачання пропонується лише одна лікарська форма, яка призведе до завідомо недоцільного використання радіофармацевтичної речовини та надмірного витрачання бюджетних коштів.

У листі від 19.11.2014 № 3490/14 Скаржник повідомив, що він має намір запропонувати до постачання препарат Ультравіст 370 – розчин для ін'єкцій та інфузій, (370 мг/мл), виробництва Байер Фарма АГ (Німеччина), який згідно з реєстраційним посвідченням має форму випуску по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 10, по 500 мл у флаконах № 8. За твердженням Скаржника, ТОВ "Байер", що представляє інтереси Байер Фарма АГ (Німеччина), в своєму листі від 19.11.2014 № 1298 зазначило, що з технічних причин виробництво та поставка препарату Ультравіст 370 з формою випуску 50 мл та 100 мл не є можливою в найближчі місяці. На підтвердження зазначеної інформації Скаржник надав на розгляд Колегії вказаний вище лист.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги та уточнень до неї зазначив, що під час визначення дозування предмета закупівлі "радіофармацевтичні препарати (діагностичні, лікувальні) та контрастні засоби – рентгеноконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 350 - 370 мг/мл, 50 мл" постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу державної закупівлі лікарських засобів, радіофармпрепаратів для лікування онкологічних хворих дорослого віку за "Загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями" керувалась тим, що для одного пацієнта, якому потрібно зробити комп'ютерну томографію, об'єм рентгеноконтрастного препарату коливається в межах 70-100 мл (1-1,5 мл на 1 кг ваги пацієнта), в залежності від індивідуальних показників пацієнта, виду та техніки дослідження.

За твердженням Замовника, форма випуску запропонованого Скаржником препарату є дуже об'ємною. Для використання 500 мл речовини необхідно попередньо формувати спеціальні групи хворих для обстеження, в кількості не менше 5-7 чоловік, що значно ускладнює лікувальний процес. Оскільки МОЗ України проводить централізовані закупівлі лікарських засобів, що далі розподіляється по регіонах, використання лікарського засобу з об'ємом 500 мл буде нераціональним з огляду на те, що відповідно до інструкції для медичного застосування рентгеноконтрастних речовин, зокрема Ультравіст 370, хімічна та фізична стабільність готового до застосування препарату (розчин для ін'єкцій або інфузій) була продемонстрована при температурі 36-38 °С протягом 10 годин. З мікробіологічної точки зору готовий до застосування препарат слід ввести одразу.

Враховуючи зазначене, на думку Замовника, залишок препарату не можна використовувати після сплину зазначеного часу.

Спеціалісти із регіонів зазначають, що формування груп досліджуваних пацієнтів протягом робочого дня не завжди має чисельність 7 та більше обстежуваних. Тому під час обстеження поодиноких випадків доцільним є саме фасування – флакони по 50 мл.

Крім того, за твердженням Замовника, у всіх зареєстрованих в Україні рентгеноконтрастних йодовмісних речовин з дозуванням 350-370 мг/мл наявна первинна форма упаковки 50 мл, що свідчить про відсутність дискримінації учасника визначеною Замовником об'ємом упаковки.

І ще одною із причин, яка обґрунтовує замовлення фасування флаконами 50 мл, є, за твердженням Замовника, те, що в онкологічних хворих часто обстежують лише одну зону (частину тіла), а саме: грудну порожнину, черевну порожнину чи органи малого тазу, в залежності від того, в якому місці знаходиться первинна пухлина чи де передбачають виявлення метастазів. Обстеження лише однієї зони теж не вимагає великої кількості контрасту (50-70 мл), що пояснює більшу практичність фасування саме по 50 мл.

Також Замовник підкреслює, що на ринку України рентгеноконтрастна йодовмісна речовина з дозуванням "370 мг йоду/мл" у флаконах по 500 мл представлена торговельною маркою – препаратом "УЛЬТРАВІСТ 370", який виробляється компанією Байер Фарма АГ (Німеччина). Водночас, на ринку представлено чимало препаратів із дозуванням "350 мг йоду/мл", а найпоширенішою формою випуску є 50 мл, які є у більшості виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу I Документації предметом закупівлі є "препарати фармацевтичні, інші [радіофармацевтичні препарати (діагностичні, лікувальні) та контрастні засоби - Рентгеноконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 350 - 370 мг/мл, 50 мл]".

У пункті 2 розділу III Документації зазначено, що пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником, повинна складатися, зокрема, з пропозиції конкурсних торгів (у двох автентичних примірниках, один з яких вилучається під час розкриття пропозицій конкурсних торгів для використання в роботі), яка оформлюється згідно з додатком 1 до документації конкурсних торгів.

У пункті 11 додатку 1 Документації вимагається зазначення учасниками Процедури закупівлі ціни на одиницю товару та ціни пропозиції.

За інформацією Скаржника, наведеною ним у Скарзі, вимогам Документації (рентгеноконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 350 - 370 мг/мл, 50 мл) відповідають препарати щонайменше 6 виробників, у зв'язку з чим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

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 України "Про здійснення державних закупівель".

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, абзацами першим та другим частини сьомої 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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "Людмила-Фарм" у задоволенні його скарги від 30.10.2014 № 3283/14.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ