



**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

№ 780-р/пк-ск від 20.05.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"Укрбіотехнологія - ТМ"
Харківське шосе, 201-203, пов. 5,
каб. 10, м. Київ, 02121

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 (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Укрбіотехнологія - ТМ" (надалі – Скаржник) від 02.04.2013 № 02/04-01 (zareestrovanu в Комітеті 2 квітня 2013 року за № 8-20/1013-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я Дніпропетровської міської ради (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 21.20.1. Ліки" [оголошення № 035700, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 4 лютого 2013 року № 10 (753)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- 1) призупинити Процедуру закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою;

2) прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема, зобов'язати Замовника усунути будь-які дискримінаційні умови (ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 03.04.2013 № 480-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запити Колегії від 03.04.2013 № 20-29.2/09-1204-дз та від 13.05.2013 № 20-29.2/03-1818-дз Замовник листами від 05.04.2013 № 4/21-937 та від 14.05.2013 № 4/21-1251 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

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

Скаржник повідомив, що відповідно до документації конкурсних торгів із змінами (надалі – Документація) предметом закупівлі є "Ліки – 48 лотів".

На думку Скаржника, Документація містить вимоги, які призводять до дискримінації учасників та унеможливають участь Скаржника у Процедурі закупівлі.

Скаржник зазначає, що має намір прийняти участь у Процедурі закупівлі та запропонувати еквіваленти деяких препаратів, а саме: препаратів, визначених лотами № 4, 5, 7, 8 та 9.

При цьому, Скаржник повідомляє, що Документацією передбачено які діючі та допоміжні речовини повинні містити лікарські препарати.

На думку Скаржника, за умови, що ним будуть запропоновані еквіваленти препаратів з тією ж самою діючою речовиною, але за умови наявності відмінних від вимог Документації допоміжних речовин, пропозиція конкурсних торгів Скаржника буде відхилена.

Скаржник повідомляє, що допоміжні речовини лікарських препаратів, зазначені у Документації, притаманні лише певним виробникам, та жодним чином не впливають на терапевтичні властивості лікарських препаратів.

На думку Скаржника, Замовник повинен виключити з Документації вимоги щодо наявності в складі препаратів за лотами № 4, 5, 7, 8 та 9 допоміжних речовин.

У своїх поясненнях Замовник повідомив, що при визначенні технічного завдання для проведення Процедури закупівлі керувався виключно призначеннями лікарів, які здійснюють диспансерний нагляд та лікування певних категорій хворих.

При цьому, Замовник зазначає, що ліки, які є предметом закупівлі необхідні для хворих, які знаходяться на диспансерному обліку та яким відповідний лікарський препарат підбирався роками, з урахуванням індивідуальних особливостей кожного хворого.

На думку Замовника, посилення на конкретні складові ліків для хворих на цукровий діабет 2-го типу є вкрай необхідними, оскільки не тільки діюча речовина ліків, а й допоміжні речовини можуть негативно вплинути на фізичний стан хворої людини і спричинити розвиток супутніх захворювань.

Замовник зазначає, що предмет закупівлі та технічне завдання, сформоване у Документації, визначені відповідно до Порядку визначення предмета закупівлі та вимог частини третьої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон), при цьому, специфікація визначена із зазначенням конкретної складової ліків, та із зазначенням виразу "або еквівалент", і не встановлює дискримінаційних вимог до учасників.

На думку Замовника, твердження Скаржника, щодо обмеження кола потенційних учасників Процедури закупівлі є необґрунтованим.

Також Замовник зазначає, що має намір закупити лікарські препарати відповідної якості, які ретельно підібрані лікарями для кожного хворого з метою досягнення стійкої компенсації цукрового діабету 2-го типу. Еквівалентні препарати, які має намір запропонувати Скаржник, хворими цієї категорії не приймалися і лікарям невідомі наслідки, які можуть виникнути у разі глобальної заміни оригінальних препаратів на еквівалентні. Переведення хворих повинно відбуватися поступово, під наглядом лікарів і проведенням клінічних досліджень. І тільки у разі позитивних результатів можливо приймати рішення про закупівлю еквівалентів ліків, запропонованих Скаржником, для даної категорії хворих.

Замовник вважає, що будь-який учасник, який здійснює реалізацію лікарських препаратів відповідного класу на території України, може запропонувати оригінальні препарати за більш низькою ціною і бути визначеним переможцем торгів.

Також Замовник зазначає, що заміна препаратів під час лікування при повній ефективності попереднього може проводитись тільки при дотриманні повної біоеквівалентності препаратів, відповідності технічним та якісним характеристикам предмета закупівлі за складом та лікарською формою. Чинниками неповної біоеквівалентності медичних засобів є різниця у складі та побудові субстанцій для виготовлення препарату (різні добавки, допоміжні речовини, кристалічна форма, ізомерія молекули, та таке інше), які певним чином впливають на абсорбцію, абсолютну біодоступність препарату та його основні фармакологічні ефекти.

Зі слів Замовника лікування хворих на цукровий діабет 2 типу призначається індивідуально, з урахуванням супутньої патології і алергологічного анамнезу кожного хворого. В практичній діяльності лікарів-ендокринологів та сімейних лікарів, які спостерігають хворих на цукровий діабет 2-го типу, постійно офіційно реєструються випадки, коли при заміні одного препарату на майже аналогічний препарат цієї ж групи у хворих виникали алергічні реакції, в тому числі тяжкі, а також випадки декомпенсації цукрового діабету.

Так, Замовник зазначає, що ним здійснюється закупівля трьох лікарських засобів з однаковою діючою речовиною "метформін", а саме: "Глюкофаж", "Сіофор" та "Діаформін".

Наявність однакової діючої речовини, але різних допоміжних компонентів, які впливають на процес всмоктування в шлунково-кишковому тракті при наявності супутніх захворювань у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, приводить до різного клінічного ефекту.

Замовник зазначає, що на цей час основною доказовою базою ефективного лікування та отримання позитивної динаміки в стані хворих є клінічний ефект, досягнутий в результаті отримання хворими ліків у сукупності діючої речовини та допоміжних компонентів. Тому здійснюється закупівля конкретних препаратів і для різних груп хворих закуповуються різні препарати з однаковою діючою речовиною.

Разом з цим, Замовник повідомив, що на фармацевтичному ринку України щорічно реєструється велика кількість генеричних препаратів з однаковою молекулою. У зв'язку з тим, що кожна компанія-виробник має особливості виготовлення препаратів та використовує різні допоміжні речовини в індивідуальній композиції, є різниця в терапевтичному ефекті, всмоктуванні, виведенні, чутливості пацієнтів до препаратів з однаковою молекулою в основі. На теперішній час зареєстровано біля 30 препаратів бігуанідів (препарати метформін), більше 10 препаратів глімепіриду, більше 20 позицій аторвастатину, тощо. Склад та кількість допоміжних речовин у фармацевтичному препараті є прерогативою фармакологів. В клінічній практиці важливі особливості сумарного ефекту - основної діючої речовини та допоміжних речовин.

Замовник зазначає, що при призначенні лікарських препаратів лікарі керуються наказами МОЗ України, Адаптованою клінічною настановою щодо лікування хворих на цукровий діабет хворих 2 типу (наказ МОЗ України від 21.12.2012 № 1118), даними міжнародних мультицентрових та постмаркетингових клінічних випробувань, своїм лікарським досвідом, даними терапевтичного ефекту від того, або іншого препарату, індивідуальною чутливістю хворих, компенсацією вуглеводного обміну.

Щодо вибору процедури закупівлі – відкриті торги Замовник повідомив наступне:
"Виробниками ліків, визначених за лотами № 4, 5, 7, 8 та 9 є наступні заводи та компанії:

- СІОФОР 1000 – компанія "Берлін Хемі АГ" (Менаріні груп), Німеччина;
- АМАРИЛ М – компанія "Handok", Корея;
- ДІАФОРМІН – ПАТ "Фармак", Україна;
- ГЛЮКОФАЖ – "Нікомед", Австрія;
- ДІАПРИД – ПАТ "Фармак", Україна.

Всі виробники, за винятком ПАТ "Фармак" (Україна), є іноземними виробниками, які не здійснюють господарської діяльності на території України і не приймають безпосередню участі у процедурах закупівель.

Вищезазначені виробники мають розширену мережу офіційних представників (дистриб'юторів) своєї продукції на фармацевтичному ринку України, з якими укладені відповідні контракти.

Під час проведення відкритих торгів на закупівлю товарів, робіт і послуг, що виробляються, виконуються чи надаються не за окремо розробленою специфікацією, для яких існує постійно діючий ринок - єдиним критерієм оцінки пропозицій конкурсних торгів є ціна.

Для галузі охорони здоров'я, яка утримується за рахунок бюджетних коштів, отримання лікарських препаратів необхідної якості за найнижчою ціною є найбільш економічно вигідною пропозицією.

Отже, під час проведення відкритих торгів на ліки за необхідним якісним складом, замовленням у специфікації до документації конкурсних торгів, будь-який учасник, який здійснює реалізацію лікарських препаратів вищезазначених виробників на ринку України, може запропонувати оригінальні препарати за більш низькою ціною і бути визначеним переможцем торгів.

Таким чином, вибір процедури відкритих торгів забезпечує дотримання основних принципів державних закупівель, зокрема добросовісної конкуренції серед учасників, максимальної економії та ефективності використання бюджетних коштів.

При цьому, дотримання принципу максимальної економії бюджетних коштів здійснюється одночасно з урахуванням якості предмету закупівлі та спрямовано на досягнення кінцевого результату від проведення процедури закупівлі, а саме: забезпечення хворого якісним лікарським препаратом, з метою поліпшення стану здоров'я та запобігання будь-яких його ускладнень, що повністю відповідає вимогам Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Відповідно до частини другої статті 22 Закону документація конкурсних торгів повинна містити, зокрема, інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі відповідну технічну специфікацію (у разі потреби - плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі). При цьому технічна специфікація повинна містити: детальний опис товарів, робіт, послуг, що закуповуються, в тому числі їх технічні та якісні характеристики; вимоги щодо технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі, у разі якщо опис скласти неможливо або якщо доцільніше зазначити такі показники; посилання на стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язану з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами. Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі якщо таке посилання є необхідним, специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Згідно з пунктом 8 розділу III Документації предметом закупівлі є:

Частина предмета закупівлі (лот)	Фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина	Найменування та якісні характеристики частини предмета закупівлі (лота)	Одиниця виміру	Кількість
Лот № 4	A10B A02	СЮФОР 1000 (метформіну гідрохлорид 1000 мг, гіпромелоза (15000 мПа•с та 5 мПа•с), повідон (К 25), магнію стеарат, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), таблетки, вкриті оболонкою), або еквівалент	уп. 1000 мг № 30	6 000
Лот № 5	A10B D02	АМАРИЛ М (глімепірид мікронізований 2,0 мг та метформіну гідрохлорид 500,0 мг, лактоза моногідрат; натрію амілопектину гліколят; повідон К-30; целюлоза мікрокристалічна; кросповідон; магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза; поліетиленгліколь 6000; титану діоксид (Е 171); віск карнаубський, таблетки, вкриті оболонкою), або еквівалент	уп. 2 мг № 30	4 800
Лот № 7	A10B A02	ДІАФОРМІН (метформіну гідрохлорид 850 мг, крохмаль картопляний, лактози моногідрат (200), целюлоза мікрокристалічна (101), повідон, макрогол 4000, кальцію стеарат, таблетки), або еквівалент	уп. 850 мг № 30	4 640
Лот № 8	A10B A02	ГЛЮКОФАЖ (метформіну гідрохлорид 1000 мг, повідон К 30, магнію стеарат, гіпромелоза, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 8000, таблетки, вкриті оболонкою), або еквівалент	уп. 1000 мг № 60	4 000
Лот № 9	A10B B12	ДІАПРИД (глімепірид мікронізований 4 мг, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна 102, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон (25), індигокармін (Е 132), магнію стеарат, таблетки), або еквівалент	уп. 4 мг № 30	3 060

Слід зазначити, що абзацом другим частини першої статті 2 Закону України "Про лікарські засоби", встановлено, що лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Відповідно до абзацу третього частини другої статті 2 Закону України "про лікарські засоби" активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування,

діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів.

Згідно з абзацом четвертим частини другої статті 2 Закону України "Про лікарські засоби" допоміжна речовина - будь-яка речовина лікарської форми, яка не є АФІ або готовим лікарським засобом та відповідно не здійснює фармакологічної, імунологічної або діагностичної дії, входить до лікарського засобу та необхідна для його виробництва (виготовлення), зберігання та/або застосування.

Отже, відповідно до викладеного вище та враховуючи пояснення Замовника, що ним здійснюється закупівля лікарських засобів (з певним складом діючих та допоміжних речовин), призначених лікарями, визначення Замовником у Документації технічних, якісних та кількісних характеристик предмета закупівлі відповідає вимогам Закону.

При цьому, Скаржником не доведено необґрунтованості встановлення Замовником вимог щодо наявності допоміжних речовин у складі лікарських препаратів та документально не підтверджено свою неспроможність взяти участь у Процедурі закупівлі і запропонувати лікарські засоби з технічними, якісними та кількісними характеристиками, передбаченими Документацією.

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.

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, 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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "Укрбіотехнологія - ТМ" у задоволенні його скарги від 02.04.2013 № 02/04-01.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

М. БАРАШ