



**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

№ 938-р/пк-ск від 10.06.2013

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою  
відповідальністю "КОМПАНІЯ  
"УКРОПТПОСТАЧ"

вул. Фурманова, буд. 1/7,  
м. Київ, 03049

Державна установа "Національний  
Науковий центр радіаційної  
медицини НАМН України"

вул. Мельникова, 53, м. Київ, 04050

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 "КОМПАНІЯ "УКРОПТПОСТАЧ" (надалі – Скаржник, ТОВ "КОМПАНІЯ "УКРОПТПОСТАЧ") від 25.04.2013 № 190 (zareestrovano в Комітеті 26.04.2013 за № 8-20/1354-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Державною установою "Національний Науковий центр радіаційної медицини НАМН України" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю "21.20.1. Ліки" 2 лоти [оголошення № 114048, опубліковане в інформаційному бюлетені "Вісник державних закупівель" від 22.04.2013 № 32 (775)] (надалі – Процедура закупівлі),

**ВСТАНОВИЛА:**

На розгляд Колегії надійшла Скарга, в якій Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних умов у документації конкурсних торгів та просить, зокрема:

- 1) прийняти Скаргу до розгляду;

2) прийняти рішення щодо наявності у діях Замовника порушення законодавства та зобов'язати його виправити допущені порушення, дозволивши учасникам Процедури закупівлі подавати пропозиції конкурсних торгів окремо за кожною позицією обох лотів.

Рішенням Колегії від 26.04.2013 № 672-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 26.04.2013 № 20-29.3/08-1660-дз Колегією надісланий запит Замовнику щодо надання документів та пояснень по суті Скарги.

Листом від 03.06.2013 № 260 Скаржник надав доповнення до Скарги.

У відповідь на запит Колегії Замовник листами від 30.04.2013 № 424/16 та від 31.05.2013 № 13/506 надав документи та пояснення по суті Скарги.

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

ТОВ "КОМПАНІЯ "УКРОПТПОСТАЧ" у Скарзі зазначає, що відповідно до вимог документації конкурсних торгів (надалі – Документація) подання окремих частин пропозиції конкурсних торгів за окремими частинами предмету закупівлі (лотами) здійснюється виходячи з найменувань і кількості товару, передбаченого умовами документації конкурсних торгів. Проте, за твердженням Скаржника, реалізувати таке право може лише обмежене коло учасників торгів, оскільки в обох лотах містяться препарати, які на ринку України не мають еквівалентів, а саме:

| №                                                                                                                          | Міжнародна назва | Форма випуску, дозування                                            | Назва/лікарська форма                                                                                                                         | виробник                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Лот 1 - 21.20.11 Ліки, з умістом пеніциліну та інших антибіотиків                                                          |                  |                                                                     |                                                                                                                                               |                                                                 |
| 1                                                                                                                          | Дорипенем        | пор. для приг. р-ну д/ін 500мг фл. №10                              | ДОРІБАКС®<br>Порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10                                                      | Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія<br>Шіоногі енд Ко Лтд, Японія |
| Лот 2 - 21.20.13-80.00 Ліки, з умістом алкалоїдів або їхніх похідних, але не гормонів чи антибіотиків (Ліки, інш.н.в.і.у.) |                  |                                                                     |                                                                                                                                               |                                                                 |
| 1                                                                                                                          | Адеметіонін      | пор. д/і 400 мг                                                     | ГЕПТРАЛ®<br>Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 5 мл в         | Фамар С .А., Греція<br>ФАМАР ЛЕГЛЬ, Франція                     |
| 2                                                                                                                          | Іматиніб         | табл. 400мг №30                                                     | ГЛІВЕК®<br>Таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10х3 у блистерах                                                                           | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія                              |
| 4                                                                                                                          | Ленограстім      | ліофілізат для р-ну д/ін 33,6млн МО (263мг) №5 + р-к в ампл.імл № 5 | ГРАНОЦИТ® 34<br>Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція                               |
| 5                                                                                                                          | Нілотиніб        | капе. 200мг №28                                                     | ТАСИГНА<br>Капсули тверді по 200 мг № 28 (14х2), № 28 (4х7)                                                                                   | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія                              |

За твердженням Скаржника, в обидва лоти об'єднано препарати, які не мають аналогів на ринку. Тому, на думку Скаржника, вимога Замовника подавати пропозицію конкурсних торгів в цілому за кожним лотом є дискримінаційною. А отже, Замовником вчинено порушення вимог статей 3 та 5 Закону України "Про здійснення державних

закупівель" (надалі – Закон) в частині спотворення тендерної документації добросовісної конкуренції між учасниками торгів та з метою обмеження конкуренції на ринку спеціалізованих лікарських препаратів, встановлено дискримінаційні вимоги щодо формування переліку препаратів без розбивки на лоти.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначив, що він під час визначення і формування предмета закупівлі та ділення його на лоти керувався виключно нормами чинного законодавства України з питань державних закупівель, а саме: Законом та нормами наказу Мінекономіки від 26.07.2010 № 921 "Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі". Тому, Замовником не було допущено порушень під час визначення та формування предмета закупівлі, оскільки предмет визначено у спосіб, регламентований законодавством і сформовано по підкатегоріям: 21.20.11 - ліки з умістом пеніциліну та інших антибіотиків (Лот 1) та 21.20.13 - ліки, з умістом алкалоїдів або їхніх похідних, але не гормонів чи антибіотиків (Лот 2).

У зв'язку з цим, за твердженням Замовника, учасникам Процедури закупівлі дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів щодо предмета закупівлі в цілому, так і щодо визначених частин предмета закупівлі - лотів.

За твердженням Замовника, лікарські засоби, що включені до лоту № 1 та лоту № 2 предмету закупівлі закупаються згідно програми "Забезпечення медичних заходів Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями до 2016 року". Ліки, які визначені в предметі закупівлі, призначені для проведення високо спеціалізованої медичної допомоги і є унікальними, яким немає рівних у лікуванні в онкологічних захворювань. За словами Замовника, фахівці Замовника знають, як зменшити їх побічні ефекти. Лікарські засоби, що входять до предмету закупівлі діють максимально та точно.

Замовник стверджує, що Лот 1 - 21.20.11 Ліки з умістом пеніциліну та інших антибіотиків включає антибіотики широкого спектру дії для забезпечення лікування у онкохворих різноманітних госпітальних інфекцій в комбінаціях та в якості монотерапії. Враховуючи навантаження на онкохворих лікарськими засобами хіміотерапії, пригнічення імунітету, нормальній діяльності органів і систем, необхідно застосовувати препарати з високою ефективністю та з потенційно низьким рівнем побічної дії, з врахуванням безпечного переходу одного антибіотику на інший. Активна дія цих лікарських засобів спрямована безпосередньо на ракову пухлину. Отже, для забезпечення повноцінного циклу лікування необхідно закуповувати препарати єдиним лотом.

У лот 2 - 21.20.13 Ліки з умістом алкалоїдів або їх похідних, але не гормонів чи антибіотиків включені антинеопластичні та імуномодельючі засоби, які застосовуються для проведення хіміотерапії та засоби, що впливають на травну систему і метаболізм, що застосовуються для забезпечення усунення побічної дії хіміотерапії та в цілому забезпечують закінчений цикл лікування окремих патологій. Вказані лікарські засоби здатні пролонгувати дію лікарських засобів, які визначені в лоті 1 і мінімізувати їх побічні ефекти. Тому, для забезпечення повноцінного циклу лікування необхідно закуповувати препарати єдиним лотом.

Також, Замовник у своїх поясненнях зазначає, що лікарські засоби на територію України поставляються не виробниками, а їх представниками, дистриб'юторами та іншими особами, які мають відповідні контракти/договори на придбання вказаних лікарських засобів.

За твердженням Замовника, якщо лікарський засіб представлено на ринку України лише єдиним виробником, це не може розглядатися як монополія та обмеження кола учасників, тому що виробники на території України не практикують ексклюзивної дистрибуції, а в свою чергу, кожен виробник має не менше 10 дистриб'юторів, які мають можливість постачати лікарський засіб на територію України. У зв'язку з цим, такі представники, дистриб'ютори теж мають можливість взяти участь у Процедурі закупівлі та запропонувати всі найменування лікарських засобів, що спростовує доводи Скаржника про те, що участь у закупівлі може взяти обмежене коло учасників.

Таким чином, на думку Замовника, під час проведення Процедури закупівлі ним не порушувалися основні принципи, встановлені статтею 3 Закону, а також не встановлювалися дискримінаційні умови, які можуть призвести до обмеження кола учасників та спалювання результатів торгів.

Листом від 03.06.2013 № 260 Скаржник надав копії п'яти гарантійних листів виробників лікарських щодо можливості поставки чотирьох препаратів, що є предметом закупівлі.

Також, у вказаному вище листі Скаржник повідомив, що він 30.05.2013 направив заявки на отримання гарантійних листів до чотирьох виробників ліків, проте станом на 03.06.2013 інформації про надання або відмову в наданні відповідних документів не надходило.

Замовник у своїх додаткових поясненнях по суті Скарги зазначив, що Лот 1 визначений як 21.20.11 Ліки з умістом пеніциліну та інших антибіотиків, включає антибіотики широкого спектру дії для забезпечення лікування у онкохворих різноманітних госпітальних інфекцій в комбінаціях та в якості монотерапії враховуючи наступне.

За твердженням Замовника, протягом останніх десятиліть тривалість життя хворих онкологічними захворюваннями збільшилась, що зумовлено підвищенням якості хірургічного лікування, променевої та протипухлинної терапії. Але, поряд з цим, таке протипухлинне лікування приводить до серйозних побічних ефектів. Інфекційні ускладнення залишаються найбільш важкими серед всіх ускладнень в онкологічних хворих і часто являються основною причиною смерті.

Крім того, одним із важливих факторів, які призводять до розвитку інфекційних процесів у цієї категорії хворих, може бути сама злоякісна пухлина. Застосування нових медичних технологій в онкології змінило загальну структуру ускладнень і летальності. З'явилися абсолютно нові нозології, які раніше не зустрічалися в медичній практиці: ангіогенний сепсис, гострий респіраторний дистресс - синдром, полігранна недостатність, вентилятор - асоційована пневмонія. У онкологічних хворих лікування таких ускладнень становить особливу складність так, як для них характерно зниження імунної відповіді, наявність серйозних супутніх захворювань, порушення багатьох видів обміну речовин. Тому, не завжди такі хворі оптимально реагують на антибіотикотерапію. За словами Замовника, потрібно приймати до уваги, що інфекційні ускладнення часто пов'язані з внутрішньо лікарняними інфекціями, викликаними різними видами клебсіел, ентеробактерів, псевдо монад, синегнійної палички, грам позитивними та грам негативними бактеріями і таке інше.

Замовник стверджує, що структура збудників інфекційних ускладнень і їх чутливість до антибіотиків з часом змінюється, що обумовлює необхідність постійного мікробіологічного моніторингу. Аналіз етіологічної структури збудників дозволив розробити алгоритми раціональної антибактеріальної терапії за допомогою лікування антибіотиками шляхом переходу з одного антибіотику на інший з урахуванням їх ефективності та токсичності, що визначається на підставі принципів доказової медицини, співвідношення користь/ризик. Це виразилося в якомого більш ранньому використанні препаратів широкого спектру дії: карбопенями, цитотоксичні антибіотики. За твердженням Замовника, він раніше широко використовував цефалоспорины III покоління в комбінації з фторхінолонами і захищеними пеніцилінами, але були зафіксовані множиною стійкі госпітальні штами. Проведення раціональної антибактеріальної терапії багато в чому обмежується резистентністю мікроорганізмів до антибіотиків, а ефективність лікування ускладнень у онкологічних хворих пов'язана з оптимальною антибіотикотерапією. Важкість стану наших пацієнтів обумовлює майже 10 - кратне збільшення споживання антимікробних препаратів у порівнянні з звичайними відділеннями стаціонару. Результати численних досліджень показали, що призначення неадекватної стартової терапії підвищує смертність пацієнтів з важкими інфекціями в 1,5-3 рази. Для емпіричної терапії госпітальних інфекцій, в тому числі і анаеробних, препаратами першого ряду є карбопенями.

Враховуючи наведене, Замовником було прийнято рішення включити в закупівлю антибіотики, які є представниками цього класу (Доріпенем, Іміпенем та циластатин натрію), разом з цитотоксичним антибіотиком Ідарубіцином, які є високо ефективними з потенційно низьким рівнем побічної дії і враховують безпечний перехід одного антибіотику на інший, а також активна дія цих антибіотиків спрямована безпосередньо на ракову пухлину.

З огляду на викладене, за твердженням Замовника, для забезпечення повноцінного циклу лікування, безпечного переходу з одного антибіотику на інший, необхідно закуповувати вказані лікарські засоби єдиним лотом.

Замовник стверджує, що лот 2 визначений, як 21.20.13 Ліки з умістом алкалоїдів або їх похідних, але не гормонів чи антибіотиків, в який включені актинейопластичні та імуномодельючі засоби, що застосовуються для проведення хіміотерапії та засоби, що впливають на травневу систему і метаболізм виходячи з наступного.

За твердженням Замовника, лікарські засоби цього лоту представлені препаратами для лікування хронічного мієлолейкозу та гострого лімфобластного лейкозу (Іматиніб, Нілотиніб) і препаратів поетапного супроводу, що застосовуються під час одного курсового лікування, по мірі того, як з'являються побічні дії.

Пацієнти різних стадій злоякісного процесу можуть знаходитися у такому стані, при якому важко оцінити причинний зв'язок побічних ефектів через наявність великої кількості симптомів основного захворювання, його прогресування і одночасного призначення багатьох препаратів.

За словами Замовника, багато побічних явищ хіміотерапії зникають досить швидко, однак ефект деяких може зберігатися протягом місяців і навіть декількох років. Нижче представлені деякі більш серйозні побічні ефекти хіміотерапії:

- хіміотерапія може сприяти остеопорозу (розрідження і ослаблення кісткової тканини). У жінок в постменопаузі в крові міститься недостатньо гормонів, що беруть участь у формуванні кісткової структури (зокрема, естрогени). В результаті цього підвищується ризик розвитку переломів. У жінок в предменопаузі хіміотерапія може викликати тимчасову зупинку функціонування яєчників, що сприяє ослабленню кісткової тканини. Для запобігання розвитку та прогресування даної побічної дії в лот включений препарат - Кислота золедроніва;

- найчастішими ускладненнями хіміотерапії є дисфункціональні розлади з боку шлунково-кишкового тракту. У нашому випадку при терапії хронічного мієлолейкозу у пацієнтів в більшості випадків виникає транзиторна печінкова токсичність, що характеризується підвищенням трансамінази та гіпербілірубінемією. Для зменшення токсичної дії основного препарату в список включено гепатопротектор - Адеметіонін (високо ефективний і безпечний препарат);

- фебрильна нейтропенія являє собою всього лише гіперергічну реакцію організму на токсичний вплив цитостатичних хіміопрепаратів, продуктів руйнування пухлинних і здорових клітин. Наслідком виникнення такої побічної дії можлива різка загальна слабкість, озноб, важкий загальний стан, проливний піт, тремор (як наслідок ознобу), тахікардія, гіпотензія, аж до ознак серцево-судинного колапсу або шоку. Для зменшення прогресу даної побічної дії до списку включено препарат Ленограстім;

- у зв'язку з проведенням трансфузійної терапії раніше, коли експрес - тестування не було доступним, часто відбувалося зараження Гепатитом С. Це хронічне захворювання, невиліковне, симптоми зникають в період ремісії. Саме для досягнення стану ремісії у онкологічних хворих включений препарат Пегінтерферон альфа 2в.

За твердженням Замовника, всі наведені лікарські засоби призначені для лікування та супроводу онкогематологічної патології - хронічний мієлобластний або лімфобластний лейкоз і застосовуються для забезпечення усунення побічної дії хіміотерапії. Лікарські засоби, що включені до Лоту 2 тільки в цілому забезпечують закінчений цикл лікування окремих патологій, від чого залежить їх біологічна доступність, що визначається їх ефективністю та токсичністю. Вказані лікарські засоби пролонгують дію лікарських засобів, які визначені в Лоті 1 і мінімізують їх побічні ефекти.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до підпункту 7 пункту 2 розділу III Документації пропозиція, що подається учасником, повинна складатися з інформації про відповідність запропонованого товару встановленим вимогам, згідно пункту 7 розділу III цієї документації конкурсних торгів та Додатку 5 цієї документації.

Додаток 5 Документації містить таблицю з переліком препаратів, що є предметом закупівлі, а саме:

| № з/п                                                                                                                         | Міжнародна назва                 | Форма випуску,<br>дозування                                               | Од.<br>вим. | Кількість |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------|
| Лот 1 – 21.20.11 Ліки, з умістом пеніциліну та інших антибіотиків                                                             |                                  |                                                                           |             |           |
| 1                                                                                                                             | Дорипенем                        | пор. для приг. р-ну д/ін<br>500мг фл. №10                                 | уп          | 170       |
| 2                                                                                                                             | Ідарубіцин                       | пор.ліоф. для приг. р-ну<br>д/ін 5мг фл.№1                                | уп          | 200       |
| 3                                                                                                                             | Іміпенем та<br>циластатин натрію | пор.для приг. р-ну д/інф.<br>500мг/500мг фл. №10                          | уп          | 150       |
| Лот 2 – 21.20.13-80.00 Ліки, з умістом алкалоїдів або їхніх похідних, але не гормонів<br>чи антибіотиків (Ліки, інш.н.в.і.у.) |                                  |                                                                           |             |           |
| 1                                                                                                                             | Адеметіонін                      | пор.ліоф д/приг.р-ну<br>д/ін 400 мг фл.+ р-к в<br>амп. 5мл № 5            | уп          | 500       |
| 2                                                                                                                             | Іматиніб                         | табл. 400мг №30                                                           | уп          | 28        |
| 3                                                                                                                             | Кислота<br>золедренова           | конц. д/приг. інф. р-ну<br>4мг фл. 5мл №1                                 | уп          | 9         |
| 4                                                                                                                             | Ленограстім                      | ліофілізат для р-ну д/ін<br>33,6млн МО (263мг) №5<br>+ р-к в амп. 1мл № 5 | уп          | 33        |
| 5                                                                                                                             | Нілотиніб                        | капс. 200мг №28                                                           | уп          | 30        |
| 6                                                                                                                             | Пегінтерферон<br>альфа 2в        | пор. ліоф.д/приг р-ну<br>д/ін 100мкг/0,5мл шпр.<br>№1                     | уп          | 10        |

Слід зазначити, що ТОВ "КОМПАНІЯ "УКРОПТПОСТАЧ" не довело та документально не підтвердило, яким чином дії Замовника в частині визначення предмета закупівлі порушують його права та законні інтереси та перешкоджають взяти участь у Процедурі 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.

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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "КОМПАНІЯ "УКРОПТПОСТАЧ" у задоволенні його скарги від від 25.04.2013 № 190.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

Л. КОЛІСНИК