



**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

№ 668-р/пк-ск від 08.05.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "Київське
регіональне фармпідприємство"
вул. Ушинського, 40 Б, оф. 201,
м. Київ, 03151

Департамент охорони здоров'я
виконавчого органу Київської
міськдержадміністрації

вул. Прорізна, 19,
м. Київ, 01001

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 "Київське регіональне фармпідприємство" (надалі – Скаржник, ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство") від 29.04.2015 № 67 (zareestrovano в Комітеті 29.04.2015 за № 8-20/1049-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міськдержадміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 21.20.1. Препарати для лікування хворих на гемофілію (21.20.21-20.00)" [оголошення № 106202, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 06.04.2015 № 227(06.04.2015)] (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 усунути дискримінаційні вимоги у документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 30.04.2015 № 628-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Для з'ясування обставин, викладених у Скарзі, листом від 05.05.2015 № 20-29.2/06-1409-дз Колегією до Замовника був надісланий запит про надання інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" у Скарзі зазначає, що умова документації конкурсних торгів (надалі - Документація) щодо лоту № 6, відповідно до якої препарат повинен мати показання для хвороби Віллебранда всіх типів та співвідношення фактору коагуляції крові VIII до фактору Віллебранда людини повинен становити 1:0,8, є дискримінаційною та такою, що обмежує коло потенційних учасників Процедури закупівлі.

За твердженням Скаржника, аналізуючи препарати "Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини", які зареєстровані на фармацевтичному ринку України, жоден з препаратів, крім препарату ВІЛАТЕ виробництва компанії Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х (Австрія), не відповідають зазначеним вище умовам Документації.

Скаржник стверджує, що при закупівлі препаратів для хворих на гемофілію, ні в Українських, ні в Європейських вимогах не вказується співвідношення фактору коагуляції крові людини VIII до фактору Віллебранда.

За інформацією ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство", хвороба фон Віллебранда є окремою нозологією за міжнародною класифікацією ніж гемофілія та відповідно до рекомендацій "Всесвітньої федерації гемофілії" препарати для лікування хвороби фон Віллебранда мають закуповуватись за окремим бюджетом для того, щоб не зменшувати і так досить обмежену кількість препаратів для лікування українців, хворих на гемофілію.

Скаржник зазначає, що згідно з інструкцією про застосування медичного імунобіологічного препарату "ВІЛАТЕ Фактор коагуляції людини VIII та фактор фон Віллебранда людини", розділ "Показання для застосування" - Хвороба Віллебранда - Профілактика та лікування кровотеч, в тому числі при хірургічних втручаннях, при хворобі Віллебранда, коли лікування одним тільки десмопресином є неефективним або протипоказаним.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" повідомляє, що він є офіційним дистриб'ютором і представником компанії КЕДРІОН С.п.А.(Італія), яка є заявником та виробником Фактору коагуляції крові людини VIII - препарату ЕМОКЛОТ 500 МО та ЕМОКЛОТ 1000 МО, що вже більше 10 років закуповується державними установами України та постачається в усі лікарні, що спеціалізуються на лікуванні гемофілії.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" у Скарзі зазначає, що у додатку 4 Документації відсутнє визначення дозування препарату за лотом № 6, яке мав би запропонувати учасник в своїй пропозиції, що дає змогу Замовнику відхиляти ту чи іншу пропозицію конкурсних торгів на власний розсуд.

Таким чином, за інформацією Скаржника, встановлення таких умов Документації не є виправданим, так як лікування хвороби Віллебранда може проводитись тими ж препаратами, основою яких є концентрат фактора VIII в комплексі з фактором Віллебранда.

У зв'язку з наведеним ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" вважає, що Замовник має виключити зазначену вимогу з Документації.

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомив, що стратегія лікування пацієнтів з хворобою Віллебранда, що відповідає міжнародним профільним настановам (та рекомендована Всесвітньою федерацією гемофілії) залежить від типу даної хвороби.

Для використання препаратів факторів крові для лікування дітей з хворобою Віллебранда в інструкції до препарату в показаннях повинно бути - для лікування пацієнтів з хворобою Віллебранда (в інструкції до препарату "Емоклот" покази до використання при хворобі Віллебранда відсутні, тому цей препарат використовується лише для лікування хворих на гемофілію А).

На думку Замовника, медична практика для хворих, у тому числі, використання лікарських засобів для хворих дитячого віку регламентовано основами законодавства України про охорону здоров'я де, зокрема, визначається, що основними принципами охорони здоров'я в Україні є орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в сфері охорони здоров'я.

Ця правова норма, як зазначає Замовник, реалізується шляхом забезпечення формування державної політики у сфері охорони здоров'я, у тому числі, впровадження в установленому порядку стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів лікування, методичних рекомендацій, тощо для забезпечення лікування дітей. В тактиці лікування дітей з хворобою Віллебранда лікарі також мають користуватись положеннями законодавства України про орфанні захворювання, до яких відносяться вроджені коагулопатії.

Українська асоціація онкогематологів в розробці сучасної стратегії лікування дітей зі спадковими коагулопатіями враховує все вищеперераховане, а сучасні рекомендації в терапії цих пацієнтів базуються на Міжнародному консенсусі гематологів (ЕНС, серпень 2014р) (www.ehc.eu).

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 1.3 розділу 1 Документації предметом закупівлі за лотом № 6 визначено "фактор коагуляції крові VIII та Віллебранда людини, фл., ампл., шпр. - 70 000 МО".

Додатком 4 Документації щодо лоту 6 встановлено вимогу, відповідно до якої фактор коагуляції крові VIII та Віллебранда людини повинен мати показання для хвороби Віллебранда всіх типів та співвідношення фактору коагуляції крові VIII до фактору Віллебранда людини повинен становити 1:0,8.

Колегією було направлено запит від 31.03.2015 № 20-29.1/06-932-дз до Міністерства охорони здоров'я України.

У відповідь на запит Колегії Міністерство охорони здоров'я України листом від 09.04.2015 № 20-02/188/1/11324 надало копію листа від 09.04.2015 № 14/70/Б державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", відповідно до якого "згідно відомостей Державного реєстру лікарських засобів України станом на 01.04.2015 в Україні зареєстровані наступні лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати), які містять в своєму складі фактору коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда:

- "БіоКлот А® (комплекс антигемофільного фактора VIII і фактора Віллебранда)" виробник ПрАТ "Біофарма", м, Київ, Україна);

- ВІЛАТЕ 1000 Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор фон Віллебранда людини (виробник Октафарма Фармацевтика Продуктіонсг ес. м.б.Х., Австрія/Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування);

- ВІЛАТЕ 500 Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор фон Віллебранда людини (виробник Октафарма Фармацевтика Продуктіонсг ес. м.б.Х., Австрія/Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування);

- ІМУНАТ 250 МО, 500 МО, 1000 МО Фактор коагуляції крові людини VIII і фактор Віллебранда, очищений, ліофілізований, вірусінактивований (виробник БАКСТЕР АГ, Австрія)."

На засіданні Колегії, яке відбулось 08.05.2015, представник Замовника повідомив, що препарат, який пропонує до закупівлі ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" не лікує

хворобу Віллебранда, однак може взяти участь в Процедурі закупівлі за іншими лотами. Представник ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство", зокрема, погодився, що в нього відсутнє підтвердження, що препарат, який буде запропонований до закупівлі, лікує хворобу Віллебранда, та що в Процедурі закупівлі існують інші лоти, по яких ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" зможе взяти участь.

Враховуючи викладене (зокрема, що Скаржник не підтвердив наявності у складі лікарського засобу, який представляє ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство", фактора Віллебранда, відповідно, можливості прийняти участь у Процедурі закупівлі за наведеним вище лотом), а також інформацію, що надало державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", а саме – що в Україні зареєстровані лікарські препарати, які містять в своєму складі фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда, щонайменше трьох виробників (ПрАТ "Біофарма", Октафарма Фармацевтика Продуктiонсг ес. м.б.Х., БАКСТЕР АГ), у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

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

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, статтею 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 "Київське регіональне фармпідприємство" у задоволенні його скарги від 29.04.2015 № 67.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. ШЕРШУН