



**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

№ 573-р/пк-ск від 23.04.2015

вих. лист від

№

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

Департамент охорони здоров'я
Хмельницької
облдержадміністрації

вул. Шевченка, 46,
м. Хмельницький, 29000

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 20.03.2015 № 38 (zareєстровану в Комітеті 23.03.2015 за № 8-20/619-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я Хмельницької облдержадміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "код 21.20.1. Ліки (препарати для лікування хворих на гемофілію)" 4 лоти [оголошення № 042224, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 10.02.2015 № 188(10.02.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, зобов'язати Замовника внести зміни у документацію конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 23.03.2015 № 365-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 23.03.2015 № 20-29.2/06-813-дз Замовник листом від 26.03.2015 № 03-01/743 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

Скаржник повідомляє, що в додатку 1 "Особливості" Документації міститься вимога "Співвідношення фактору коагуляції крові людини VIII до фактору Віллебранда людини повинен становити не менше 1:0,5".

Оскільки предметом закупівлі є "препарати для лікування хворих на гемофілію", дана вимога є необґрунтованою, так як препарати для лікування пацієнтів хворих на хворобу фон Віллебранда мають закуповуватись за іншим предметом закупівлі та окремим бюджетом.

Стосовно препаратів для лікування хворих на гемофілію Скаржник зазначає, що в настановах та протоколах з лікування гемофілії рекомендацій чи вимог стосовно вмісту фактору фон Віллебранда у факторах коагуляції крові людини VIII у співвідношенні не менше 1:0,5 у світі – не існує.

ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" є офіційним дистриб'ютором і представником компанії КЕДРІОН С.п.А., Італія, яка є заявником та виробником фактору коагуляції крові людини VIII - препарату ЕМОКЛОТ.

На думку Скаржника, Замовник обмежує коло потенційних учасників за рахунок встановлення особливого співвідношення фактору коагуляції крові людини VIII до фактору Віллебранда людини - не менше 1:0,5, так як лікування хвороби Віллебранда може проводитись Десмопресином.

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник зазначив, що дана вимога Документації є обґрунтованою, адже саме такий препарат необхідний та ефективний не тільки для пацієнтів, які страждають на гемофілію А, але й для пацієнтів, які страждають на хворобу фон Віллебранда, тобто спектр застосування та лікування хворих Фактором коагуляції крові людини VIII, 500 МО є значно ширшим порівняно з іншими альтернативними лікарськими засобами.

Пацієнти, які страждають на кількісні або якісні порушення фактора Віллебранда або його антигена складають біля 40% від хворих на всі типи гемофілії. Хвороба характеризується різким зниженням або повною відсутністю в плазмі крові фітигена фактора Віллебранда, а також зниження рівня прокоагулянтної активності фактора VIII, що спостерігається також при гемофілії А.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ та Всесвітньої федерації гемофілії для лікування таких пацієнтів слід застосовувати концентрати препаратів, які у своєму складі мають співвідношення фактору коагуляції VIII до фактору Віллебранда не менше 1:0,5. Дані препарати, на думку Скаржника, також застосовуються при лікуванні гемофілії А. Препарат Десмопресин, який також має показання для лікування хвороби Віллебранта, застосовується лише при легких формах захворювання.

На ринку лікарських засобів представлено та зареєстровано декілька препаратів різних виробників, що відповідають всім вимогам Документації відносно даного лоту:

- "БЮКЛОТ А" 125,250,500,750,1000,1500 МО – виробник БЮФАРМА (Україна),
- "ІМУНАТ" 250,500,1000 МО - виробник БАКСТЕР (Австрія),
- "ВІЛАТЕ" 450,900 МО - виробник ОКТАФАРМА (Австрія).

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 7.4 розділу 3 Документації учасники Процедури закупівлі повинні надати в складі пропозицій конкурсних торгів документи, які підтверджують

відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим Замовником в додатку 1 Документації.

У додатку 1 Документації в пункті "Особливості" міститься інформація, зокрема, що співвідношення фактору коагуляції крові людини VIII до фактору Віллебранда людини повинне становити не менше 1:0,5.

На засіданні Колегії, яке відбулось 23.04.2015, представник ТОВ "Київське регіональне фармпідприємство" зазначив, що оскаржує у Скарзі не співвідношення "не менше 1:0,5", а саме вміст фактору Віллебранда людини у факторі коагуляції крові людини.

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)."

Враховуючи викладене, а також інформацію, що надало державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України", 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 Продуктіонсг ес. м.б.Х., БАКСТЕР АГ.). У зв'язку з цим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

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 20.03.2015 № 38.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.