



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ-35, 03680,
тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1781-р/пк-ск від 06.10.2015

вих. лист від

№

Публічне акціонерне товариство
"Фармак"

вул. Фрунзе, 63, м. Київ, 04080

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, розглянувши скаргу публічного акціонерного товариства "Фармак" (надалі – Скаржник, ПАТ "Фармак") від 17.09.2015 № 17/148 (zareestrovanu в Комітеті 17.09.2015 за № 8-20/2835-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "21.20.2. Лікарські засоби для лікування хворих із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями" [оголошення № 188177, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 31.08.2015 № 325(31.08.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

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

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів та виключити з неї дискримінаційні умови.

Рішенням Колегії від 18.09.2015 № 1650-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 18.09.2015 № 20-29.1/07-3702-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 28.09.2015 № 14.02-06/19/1645-15/31172 Замовник надав Колегії матеріали та пояснення по суті Скарги.

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

ПАТ "Фармак" у Скарзі зазначає, що він мав намір приймати участь у Процедурі закупівлі, однак, за твердженням Скаржника, вивчивши документацію конкурсних торгів (надалі – Документація) ним було виявлене внесення Замовником до предмету закупівлі за лотами № 1 та № 3 вимог, що не відповідають вимогам Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Скаржник повідомляє, що лот № 1 Замовник визначив, як рентгенконтрасна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 370 мг йоду/мл, 500 мл та лот № 3 рентгенконтрасна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 320 мг йоду/мл 50 мл.

За твердженням Скаржника, відповідно до постанови Кабінету міністрів України від 05.09.1996 № 1071 "Про затвердження Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів" (надалі – Перелік) основними характеристиками (вимогами) таких лікарських засобів є наявність діючої речовини та фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ).

Скаржник повідомляє, що відповідно до Переліку визначені Замовником у Лотах № 1 та № 3 контрастні засоби мають код АТХ – V08 "Радіофармацевтичні препарати (діагностичні, лікувальні) та контрастні засоби", які згідно класифікації АТС включають дві групи йодовмісні (V08A) та ті, що не містять йод (V08B), а згідно класифікації АТС, йодовмісні контрастні речовини віднесено до коду V08AB.

Скаржник повідомляє, що відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України йодовмісні рентгеноконтрасні речовини виробляються різними виробниками, в тому числі і ПАТ "Фармак". При цьому, як зазначає Скаржник, найпоширенішим фасуванням для більшості виробників є 50 мл або 100 мл, а найпоширенішим вмістом (концентрацією) діючої речовини є 350-370 мг йоду на 1 мл розчину.

1. За твердженням Скаржника, заявленим вимогам Документації за лотом № 1 відповідає лише продукція УЛЬТРАВІСТ 370 розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 50 мл по 100 мл у флаконах №1, № 10, по 500 мл у флаконах № 1, № 8 (виробник Байер Фарма АГ, Німеччина).

На думку Скаржника, технічні умови викладені у Документації, відображають позицію Замовника, яка, на думку Скаржника, полягає у тому, що за лотом № 1 кількість 1 971 од. буде придбано лише у одного виробника - Байер Фарма АГ, Німеччина (лікарський засіб під торговельною маркою УЛЬТРАВІСТ 370), оскільки тільки даний продукт здійснює випуск йодовмісного рентгеноконтрасту у фасуванні 500 мл.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру Замовника за державні кошти у 2015 році визначаються експертно-технічною групою за участю представників профільних структурних підрозділів Замовника, кураторів напрямів медицини, спеціалістів та представників громадськості.

За твердженням Замовника, стосовно рентгеноконтрасних речовин було прийнято спільне рішення щодо розширення кола учасників з урахуванням потреб спеціалізованих

закладів охорони здоров'я України, а головне раціональність використання препаратів з максимальною ефективністю для пацієнтів, тому було вирішено розширити кількість лотів для рентгенконтрастних речовин таким чином, щоб заклади різного рівня надання допомоги пацієнтам могли із запропонованої номенклатури вибрати препарати і ті форми випуску (об'єм флаконів, дозування тощо), які оптимально підходять для найбільш ефективного надання планової та екстреної медичної допомоги.

Щодо лоту № 1 Замовник повідомляє, що у практичній діяльності лікарю необхідно мати широкий спектр вибору рентгенконтрастних препаратів. За твердженням Замовника, у закладах з великою кількістю пацієнтів раціонально використовувати флакони великого обсягу, що дозволяє виключити втрати підготовленого до використання, але невикористаного препарату, а враховуючи високу вартість спеціальних флаконів для зберігання речовин і вартість 1 мл у великому флаконі, це може бути і економічно вигідно (вартість 1 мл препарату у великій упаковці помітно нижче) тобто рентгенконтрастна водовмісна речовина амп., фл., шпр., 370 мг йоду/мл, 50 мл.

На думку Замовника, на ринку України достатня кількість представництв компаній та виробників, які можуть представляти в конкурсних торгах рентгенконтрастну речовину 370 мг йоду/мл в дозуванні 500 мл, що цілком може забезпечувати конкуренцію на торгах.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 1 Документації предметом закупівлі є "21.20.2 - препарати фармацевтичні, інші (Лікарські засоби для лікування хворих із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями) - 3 лоти: лот 1 – Рентгенконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 370 мг йоду/мл, 500мл; лот 2 – Рентгенконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 350-370 мг йоду/мл 50 мл; лот 3 – Рентгенконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 320 мг йоду/мл 50 мл".

Відповідно до пункту 1 розділу III Документації Учасникам Процедури закупівлі дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів як щодо предмета закупівлі, так і щодо визначених частин предмета закупівлі (лотів) (у разі визначення у документації конкурсних торгів частин предмета закупівлі (лотів)).

За твердженням Скаржника, вимогам Документації за лотом № 1 відповідає лише продукція УЛЬТРАВІСТ 370 розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл, по 50 мл по 100 мл у флаконах №1, № 10, по 500 мл у флаконах № 1, № 8 (виробник Байер Фарма АГ, Німеччина). На засіданні Колегії, яке відбулося 06.10.2015 представником Замовника не було спростовано даної інформації.

Враховуючи викладене, Замовник не обґрунтував необхідності встановлення у Документації зазначених вище вимог до предмету закупівлі за лотом № 1 саме у такій редакції.

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника щодо встановлення наведених до предмету закупівлі за лотом № 1 у Документації порушують вимоги статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, зокрема, недискримінація учасників.

Отже, Замовник має усунути наведені вище порушення шляхом внесення відповідних змін до Документації в цій частині.

2. За твердженням Скаржника, заявленим вимогам Документації за лотом № 3 відповідає продукція лише двох виробників, а саме:

- ВІЗИПАК 1 мл розчину містить: йоду 320 мг (йодиксанолу - 652 мг) 50 мл у поліпропіленовому флаконі (виробник ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія) ;
- ОПТІРЕЙ 320 1 мл розчину містить йоверсолу 678 мг, що еквівалентно 320 мг йоду по 50 мл у флаконі (виробник Маллінкродт КенедіУЛС, Канада).

Однак, Скаржник зазначає, що в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення – відсутня інформація щодо зареєстрованої ціни на лікарський засіб ОПТІРЕЙ 320 (виробник Маллінкродт Кенеді УЛС, Канада). Тому, ПАТ "Фармак" стверджує, що з огляду на положення Постанови Кабінету міністрів України від 02.07.2014 № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення", а саме заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів можуть закуповувати лікарські засоби, включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, тому, як зазначає Скаржник, лікарський засіб ОПТІРЕЙ 320 не може бути предметом закупівлі по лоту № 3.

Таким чином, на думку Скаржника, Замовник, всупереч вимогам чинного законодавства України, встановив такі вимоги до лоту № 3, яким відповідають лікарські засоби, лише виробництва ДжиІ Хелскеа Ірландія, які не мають аналогів по фасуванню і концентрації діючої речовини на фармацевтичному ринку України.

Скаржник повідомляє, що згідно інструкції для медичного застосування препарату ВІЗИПАК (виробник ДжиІ Хелекеа Ірландія, Ірландія) йодиксанол при всіх концентраціях, що використовуються клінічно, має меншу осмолярність, ніж суцільна кров.

За твердженням Скаржника, технічні умови і викладені у Документації відображають позицію Замовника, яка полягає у тому, що за лотом № 3 кількість 35 961 од. буде придбано лише у одного виробника - ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія (лікарський засіб під торговельною маркою ВІЗИПАК), оскільки тільки даний продукт є ізоосмолярним контрастом та має концентрацію 320 мг йоду/мл.

На думку ПАТ "Фармак", така позиція Замовника не узгоджується з нормами діючого законодавства, в тому числі з Постановою Кабінету міністрів України від 05.09.1996 № 1071 відповідно до норм якої основними характеристиками (вимогами) лікарських засобів є наявність діючої речовини та фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ). Скаржник зазначає, що у вказаній вище постанові відсутня категоризація за більш доцільними формами випуску, осмолярністю та концентрацією діючої речовини.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що на сьогодні в Україні суттєво збільшилась кількість пацієнтів літнього віку, яким проводяться агіографічні процедури. Цей факт збільшує ризик контраст-індукованої нефропатії (КІН). Використання контрастів з осмолярністю максимально наближеною до осмолярності крові, достовірно знижує ризик виникнення КІН у цієї групи пацієнтів, дозволяє використовувати більший об'єм препарату під час лікування, таким чином, застосовувати більш складні та ефективні методики перкутанного відновлення коронарного кровотоку у літніх людей, що впливає на летальність в цій групі пацієнтів і зменшує перебування пацієнтів у стаціонарі.

Замовник повідомляє щодо лоту № 3 ізоосмолярний контраст дозволяє збільшити об'єм препарату при проведенні комплексних, складних і тривалих втручань, які проводяться в клініках України, ці вимоги відображені в лоті рентгенконтрастна водовмісна речовина амп., фл., шпр., 320 мг йоду/мл, 50 мл. В Україні зареєстрований рентгенконтрастний препарат Оптірей (Ioversol) 320 (Маллінкродт Дойчланд ГмбХ, Німеччина). Крім того, зареєстрована зміна оптово-відпусної ціни препарату (дата та номер наказу МОЗ про декларування змін оптово-відпусної ціни на лікарські засоби від 11.09.2015 № 594). Отже препарат Оптірей (Ioversol) 320 (Маллінкродт Дойчланд ГмбХ, Німеччина) може брати участь у торгах і таким чином, повністю виключає дискримінацію учасників Процедури закупівлі.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 розділу 1 Документації предметом закупівлі за лотом № 3 є "Рентгенконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 320 мг йоду/мл 50 мл".

Відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я про декларування змін оптово-відпускної ціни на лікарські засоби від 11.09.2015 № 594 була зареєстрована оптово-відпускна ціна лікарського засобу ОПТІРЕЙ 320 1 мл розчину містить йоверсолу 678 мг, що еквівалентно 320 мг йоду по 50 мл у флаконі (виробник Маллінкродт КенедасУЛС, Канада).

Враховуючи наведене, заявленим у Документації вимогам відповідають два лікарські засоби: ВІЗИПАК 1 мл розчину містить: йоду 320 мг (йодиксанолу - 652 мг) 50 мл у поліпропіленовому флаконі (виробник ДжиІ Хелскеа Ірландія, Ірландія) та ОПТІРЕЙ 320 1 мл розчину містить йоверсолу 678 мг, що еквівалентно 320 мг йоду по 50 мл у флаконі (виробник Маллінкродт КенедасУЛС, Канада).

Враховуючи пояснення Замовника стосовно необхідності закуповувати рентгенконтрастна йодовмісна речовина, амп., фл., шпр., 320 мг йоду/мл 50 мл та враховуючи наявність двох виробників, продукція яких відповідає наведеним вище умовам Документації, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Враховуючи пункт 1 мотивувальної частини цього рішення, Колегію встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можуть бути усунені шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель" за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушень процедури закупівлі (у тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені в технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінкових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

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 наявність підстав для задоволення Скарги частково.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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:

Зобов'язати Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю "21.20.2. Лікарські засоби для лікування хворих із серцево-судинними і судинно-мозковими захворюваннями" [оголошення № 188177, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 31.08.2015

№ 325(31.08.2015)] за лотом № 1 з метою усунення порушень, зазначених у мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОБК