

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КОМИСИЯ ЗА ЗАЩИТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

№ 539
София, 10.05.2018 г.

Комисията за защита на конкуренцията в състав:

ЗАМ.- ПРЕДСЕДАТЕЛ:
Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:
Анна Янева
Георгица Стоянова
Красимир Витанов
Красимир Зафиров
Пламен Киров

при участието на протоколист Теодора Йорданова, разгледа в закрито заседание, проведено на 10.05.2018 г., преписка № КЗК – 341/2018 г., докладвана от наблюдаващия проучването член на КЗК – г-жа Георгица Стоянова.

В Комисия за защита на конкуренцията (КЗК) е образувано производство по преписка № КЗК - 341/18.04.2018 г., във връзка с постъпила жалба с вх. № ВХР – 780/12.04.2018 г., подадена от „Медекс“ ООД срещу Решение № РД-11-99/02.04.2018 г. на министъра на здравеопазването за избор на изпълнител на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2018 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет за лечението на български граждани”, открита с Решение № РД-11-5/08.01.2018 г., в частта по обособени позиции № 11, 17 и № 22.

В становище, заведено в деловодството на КЗК с вх. № към КЗК - 341/26.04.2018 г., възложителят прави искане за допускане на предварително изпълнение на горесцитираното решение за определяне на изпълнител, в обжалваните части, на основание чл. 205, ал. 1 от ЗОП, в подкрепа на което излага следните аргументи:

По отношение на обособена позиция № 11 (Darunavir), която предвижда доставка на Доставка на Darunavir, количество до 79 632 000 mg в зависимост от нуждите на възложителя, последният сочи, че препаратът представлява антиретровирусен лекарствен продукт, който се използва за лечение на инфекции, причинени от човешкия имунодефицитен вирус (HIV), *„протеазен инхибитор, който селективно инхибира HIV кодираните полипротеини в инфектираните с вируса клетки, като по този начин предотвратява образуването на зрели инфекциозни вирусни частици“*. Разяснява, че съгласно Методическо указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с ХИВ - инфекция, утвърдено със Заповед № РД-01-193/03.06.2016 г. на министъра на здравеопазването, Darunavir е единственият протеазен инхибитор, влизаш в съображение при изграждането на терапевтичен режим от първа линия за лечение на наивни HIV положителни възрастни пациенти (неприемащи антиретровирусни медикаменти) и деца над 3 г. възраст (над 40 кг). Соци, че към настоящия момент с този лекарствен продукт се лекуват 250 HIV положителни пациенти, при които е постигната трайна вирусна супресия (почти неоткриваем вирусен товар) и стабилен имунологичен статус. Уточнява, че последната централна доставка на продукта по договора на Министерство на

здравеопазването за 2017 г. (който е приключил на 28.02.2018 г.), е извършена в края на месец февруари 2018 г., а доставените количества са в обем за обезпечаване на антиретровирусната терапия на пациентите до края на месец април 2018 г. подчертава, че от началото на месец май 2018 г. в лечебните заведения (крайни получатели по реда на Наредба № 34/2005 г.) ще възникне дефицит от продукта, което ще наложи прекратяване на започнатото лечение при тези пациенти, а прекъсването на антиретровирусната терапия при HIV позитивни пациенти е недопустимо тъй като води до активизиране на HIV вируса, свиване на имунната система и развитие на СПИН-дефиниращо заболяване, животозастрашаващо за пациента. Допълва, че възобновяване на вирусната репликация крие рискове и за обществото, тъй като е сигурна предпоставка за безпрепятствено разпространяване (полово и трансмисивно) на инфекцията. Определя смяната на Darunavir с друг продукт в терапевтичната схема от първа линия като недопустимо, тъй като дава възможност за възникване на мутации във вирусния геном, развитие на резистентност и неконтролирано развитие на болестта.

По отношение на обособена позиция № 17 (Tenofovir disoproxil), която предвижда доставка на Tenofovir disoproxil, количество до 2 734 200 mg в зависимост от нуждите на възложителя, последният сочи, че препаратът, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти, е показан за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1 (човешки имунодефицитен вирус - 1). Пояснява, че продуктът е с показания, както за наивни пациенти (неприемащи антиретровирусни медикаменти), вкл. пациенти с високо вирусно натоварване ($> 100\ 000$ копия /ml), така и за лечение на инфектирани с HIV-1 юноши на възраст 12 - 18 години, при които се изключва употребата на средства от първа линия поради резистентност към нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) или токсичност. Уточнява, че терапията с Tenofovir disoproxil се базира на индивидуалните резултати от тестовете за вирусна резистентност и/или на предишните прилагани лечения. Разяснява, че към настоящия момент с този лекарствен продукт се лекуват 31 HIV положителни пациенти, при които е постигната трайна вирусна супресия (почти неоткриваем вирусен товар) и стабилен имунологичен статус. Възложителят сочи, че последната централна доставка на продукта по договора на Министерство на здравеопазването за 2017 г. (който е приключил на 28.02.2018 г.), е извършена в края на месец февруари 2018 г., а доставените количества са в обем за обезпечаване на антиретровирусната терапия на пациентите до края на месец април 2018 г. Пояснява, че от началото на месец май 2018 г. в лечебните заведения (крайни получатели по реда на Наредба № 34/2005 г.), ще възникне дефицит от продукта, което ще наложи прекратяване на вече започнатото лечение при тези пациенти. Пояснява, че прекъсване на антиретровирусната терапия при HIV позитивни пациенти е недопустимо, тъй като води до активизиране на HIV вируса, свиване на имунната система и развитие на СПИН - дефиниращо заболяване, животорастваващо за пациента. Допълва, че възобновяването на вирусната репликация крие рискове и за обществото, тъй като е сигурна предпоставка за безпрепятствено разпространяване на инфекцията (полово и трансмисивно предаване). Счита, че смяната на Tenofovir disoproxil с друг продукт в терапевтичната схема е недопустимо, тъй като дава възможност за възникване на мутации във вирусния геном, развитие на резистентност и неконтролирано развитие на болестта.

Във връзка с обособена позиция № 22 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil), включваща доставка на Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, количество до 128 160 tabl. в зависимост от нуждите на възложителя, последният разяснява, че посоченият комбиниран лекарствен продукт е предвиден за антиретровирусна терапия за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1, както и на юноши, инфектирани с HIV-1, с резистентност към нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) или токсичност, изключващи възможността за употреба на средства от първа линия. Соци, че съгласно Методическо указание за антиретровирусно лечение и мониторинг на възрастни лица с ХИВ- инфекция (утвърдено със Заповед №РД-01-193/03.06.2016г. на министъра на здравеопазването), продуктът изгражда гръбнака на първа линия антиретровирусна терапия при HIV положителни пациенти. Добавя, че към настоящия момент с този лекарствен продукт се лекуват 581 HIV положителни пациенти (близо 40% от пациентите на терапия у нас), при които е постигната трайна вирусна супресия (почти неоткриваем вирусен

товар) и стабилен имунологичен статус. Излага мотиви, идентични с обективизираните по – горе (по отношение на препарата Tenofovir disoproxil), във връзка с направената последна доставка на продукта, краткия срок, за който пациентите са обезпечени, предстоящия дефицит на препарата, както и рисковете от прекъсване на антиретровирусната терапия при HIV позитивни пациенти или от смяната на продукта в терапевтичната схема с различен такъв.

В заключение, възложителят подчертава значението на предмета на обществената поръчка за цялото здравеопазване и счита, че е напълно обосновано и законосъобразно да бъде позволено допускане на предварително изпълнение на Решение № РД-11-99/02.04.2018 г., в частта му по обжалваните обособени позиции, с цел осигуряване на живота и здравето на гражданите, както и предотвратяване на възникването на труднопоправима вреда.

Във връзка с направеното особено искане за допускане на предварително изпълнение на решението за избор на изпълнител по проведената обществена поръчка и след като се запозна с доводите в становището на възложителя, както и с оглед изискванията на чл. 200, ал. 2 от ЗОП и чл. 205 от ЗОП, КЗК прие следното:

Възложителят е получил уведомително писмо на КЗК с изх. № ИС - 431/КЗК/341/2018 г. за образувано производство по преписка № КЗК - 341/2018 г. на 23.04.2018 г., видно от разпечатка на известие от факс. Искането на възложителя за допускане на предварително изпълнение е постъпило в КЗК на 26.04.2018 г., т.е. в законоустановения 3-дневен срок от получаване на уведомлението за образуването в КЗК производство, в съответствие с чл. 205, ал. 1 от ЗОП, във връзка с чл. 200, ал. 2 от ЗОП, поради което искането е процесуално допустимо и следва да се разгледа по същество.

Съгласно чл. 205, ал. 4 от ЗОП, КЗК допуска предварително изпълнение на решението за определяне на изпълнител по изключение, когато това се налага, за да се осигури животът или здравето на гражданите, да се защитят особено важни държавни или обществени интереси, включително такива, свързани с отбраната и сигурността, или ако от закъснението на изпълнението може да последва значителна или труднопоправима вреда. На първо място, следва да се отбележи, че съгласно чл. 205, ал. 2 от ЗОП, възложителят мотивира искането си относно допускане на предварително изпълнение и прилага доказателства в подкрепа на твърденията си. Доказателствата са необходими, с оглед предоставяне на възможността на КЗК за обосноваване преценка относно фактичката обстановка, във връзка с направеното искане и изграждане на вътрешно убеждение за наложителността на изпълнението на поръчката преди приключване на обжалването. След анализа на визираните разпоредби може да се заключи, че при всички случаи допускането на предварително изпълнение на решението за избор на изпълнител, т.е. законната възможност за сключване на договор за обществена поръчка преди окончателното решаване на спора по същество, е едно изключение, което следва да се осъществи с оглед избягването на сериозни негативни последици за обществото.

КЗК счита, че в конкретния случай изложените доводи и представените доказателства от възложителя отговарят на изискванията за мотивираност по чл. 205, ал. 4 от ЗОП и обуславят извод от наложителност за допускане предварително изпълнение на обжалвания краен акт. Безспорно е, че предметът на процедурата непосредствено и пряко засяга живота и здравето на особено чувствителна група от населението, а именно – хора, инфектирани с различни типове инфекции, причинени от човешкия имунодефицитен вирус (HIV), както и несъмнено техните близки и хора от заобикалящата ги среда. Предвидените за доставка препарати несъмнено са от животоопределящо значение на кръга засегнати лица, като необходимостта им е безалтернативна. От друга страна, навременната и непрекъсната грижа за болните лица е в пряка връзка и със състоянието на техните семейства и близки, доколкото последните са в непрекъсната ангажираност и причинно - следствена зависимост от състоянието на потърпевшите от заболяването. В настоящия случай е безспорно установяването на изключително значим обществен интерес (предвид цитирания по – горе в мотивите на възложителя значителен брой пациенти, нуждаещи се от препаратите – обект на доставка по трите оспорвани обособени позиции), който следва да бъде отчетен, както и пряка относимост към живота и здравето на

гражданите. Освен това, здравната политика има за цел да защити посочения кръг лица. Своевременната доставка на цитираните препарати ще осигури непрекъсваемост и ефикасност в областта на животоспасяващото и неподлежащо на прекъсване за пациентите лечение.

С оглед на изложената фактичката обстановка, КЗК приема за основателен аргумента на възложителя за неотложност от изпълнение на проведената обществена поръчка, в обжалваните ѝ части, като безспорно забавянето на изпълнението на доставките ще доведе до застрашаване на живота и здравето на определен кръг лица. Следва да се защити общественият интерес, който в случая безспорно има превес над индивидуалните икономически интереси на жалбоподателя.

Нещо повече, изцяло в тежест на възложителя е, при отправяне на искане за допускане на предварително изпълнение на акт, който е в процес на обжалване, да съобрази разпоредбата на чл. 215, ал. 5 от ЗОП, а именно – в случай, че бъде установена незаконосъобразност на решението за избор на изпълнител, КЗК налага санкция в размер до 10 на сто от стойността на сключения договор, когато е допуснала предварително изпълнение, но при постановяване на решението установи нарушение на закона, засегнало възможността на лицето, подало жалбата, да участва в процедурата или да бъде определено за изпълнител.

С оглед изложеното, на основание чл. 205, ал. 3 и ал. 4 от ЗОП във връзка с 205, ал. 1 от ЗОП Комисията за защита на конкуренцията

О П Р Е Д Е Л И :

ДОПУСКА ПРЕДВАРИТЕЛНО ИЗПЪЛНЕНИЕ на Решение № РД-11-99/02.04.2018 г. на министъра на здравеопазването за избор на изпълнител на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2018 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет за лечението на български граждани”, открита с Решение № РД-11-5/08.01.2018 г., **в частта по обособени позиции № 11, 17 и № 22.**

Определението подлежи на обжалване пред тричленен състав на Върховния административен съд в 3-дневен срок от съобщаването му на страните.

ЗАМ.- ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....
Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:

.....
Анна Янева

.....
Георгица Стоянова

.....
Красимир Витанов

.....
Красимир Зафиров

.....
Пламен Киров