

\*\*\*\*\*

**Решение по жалобе №032/10/18.1-804/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика и организатора в одном лице ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202562)**

«07» июля 2020 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

\*\*\*\*\*

В присутствии:

представителей заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»:

\*\*\*\*\*

представитель заявителя ООО «Медикэр» не явился, уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу №032/10/18.1-804/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика и организатора в одном лице ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202562), в части необоснованного отклонения заявки ООО «Медикэр»,

установила:

29.06.2020 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «Медикэр» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202562).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: [www.bryansk.fas.gov.ru](http://www.bryansk.fas.gov.ru).

Как следует из жалобы, заявитель считает:

Согласно технической части аукционной документации поставке подлежит лекарственный препарат МНН Доцетаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Из технического задания следует, что заказчику к поставке необходим препарат МНН Доцетаксел в дозировке 120 мг в первичной упаковке и объемом наполнения первичной упаковки 6 мл, в дозировке 40 мг и объемом первичного наполнения 2 мл и в дозировке 160 мг и объемом первичного наполнения 8 мл.

ООО «Медикэр» подана заявка на участие в электронном аукционе с лекарственным препаратом ТН «Доцетаксел» производства ТерДоз Фарма Прайвит Лимитед/Индия.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок, заявка ООО «Медикэр» отклонена по следующим обоснованиям: Несоответствие заявки участника закупки требованиям документации закупки. Несоответствие продукции, указанной в заявке на участие в закупке, требованиям документации. Несоответствие заявки заказчика по дозировкам препарата».

Заявитель не согласен с позицией заказчика и поясняет следующее:

ООО «Медикэр» были предложены к поставке препараты в эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта:

1. Доцетаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 0,5 мл – флаконы (1)/ в комплекте с растворителем (флаконы) 1,5 мл/-пачки картонные (20 мг согласно РУ)
2. Доцетаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 2 мл – флаконы (1)/ в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/-пачки картонные (80 мг согласно РУ)
3. Доцетаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 0,5 мл – флаконы (1)/ в комплекте с растворителем (флаконы) 1,5 мл/-пачки картонные (20 мг согласно РУ)
4. Доцетаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 2 мл – флаконы (1)/ в комплекте с растворителем (флаконы) 6 мл/-пачки картонные (80 мг согласно РУ)

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат МНН Доцетаксел зарегистрирован в концентрациях 10 мг/мл, 20 мг/мл, 40 мг/мл, 80 мг/мл с различным наполнением флакона – 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл и т.д.

Заявитель считает, что установление требований к концентрации лекарственного препарата и необходимому количеству в мл способствует намеренному ограничению конкуренции, т.к. основным показателем лекарственного препарата является дозировка, рассчитываемая в мг, о чем свидетельствуют данные официальных инструкций.

Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Оксалиплатин различных производителей, размещенных на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), в ходе которого установлено следующее:

- все инструкции являются универсальными, производители не осуществляют регистрацию инструкции по каждой дозировке отдельно, одна инструкция регистрируется для всех дозировок, выпускаемых конкретным производителем;
- все инструкции содержат подробную информацию о способах приготовления лекарственного препарата, а также режимах дозирования в конкретных случаях заболеваний;
- режим дозирования осуществляется по квадратуре человеческого тела, в том числе используется и дозировка 85 мг/м<sup>2</sup>.

Так, учитывая, что площадь тела взрослого человека рассчитывается по формуле:

$$\text{ППТ} = (\text{вес } 0.425) * (\text{рост } 0.725) * 0.007184, \text{ где}$$

ППТ - площадь поверхности тела, кв. м

рост - рост, см

- вес - масса тела, кг, то средняя площадь поверхности тела взрослой женщины равна 1,6 м<sup>2</sup>, взрослого мужчины - 1,9 м<sup>2</sup>. Данная информация также официально подтверждена экспертным учреждением, а именно согласно Письму ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России от 30.03.2015 №658-15 (источник Письмо ФАС России исх. №ИА/79500/17 от 15.11.2017).

Учитывая данный показатель, который в настоящем случае является основополагающим, разовая доза препарата при площади поверхности тела 1,6 м<sup>2</sup> будет составлять 160 мг, а при 1,9 м<sup>2</sup> – 190 мг.

Таким образом, медицинский специалист при лечении в любом случае будет в каждом конкретном случае корректировать количество вводимого препарата согласно площади поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинировании с иными лекарственными препаратами.

Заявитель ссылается на письмо ФАС России 11.12.2013 № АК/50082/13, в котором разъяснено, что согласно инструкциям по медицинскому применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН «Доцетаксел», доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения. При этом показатель «объем наполнения» является технологической характеристикой компенсации потерь жидкости при приготовлении раствора, что гарантирует его номинальный объем, но не влияет на терапевтические свойства готового продукта. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Доцетаксел» следует считать эквивалентными.

Заявитель полагает, что формирование аукционной документации с указанием объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона), без указания возможности поставки эквивалентных лекарственных препаратов может приводить к ограничению количества участников размещения заказа и содержать признаки нарушения Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласно с доводами

заявителя.

Из представленных пояснений вх. 5842 от 03.07.2020г. следует:

Доцетаксел относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований. Поскольку, производителями лекарственного препарата МНН «Доцетаксел» выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения, ту дозировку, которая экономически более выгодна для лечебного учреждения. Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов для обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения на расходные средства (шприцы, вата, дезинфицирующие средства, инфузионные среды).

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.2.1 цитостатики, подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности). Пустые флаконы из-под цитостатиков должны утилизироваться специальным образом. Увеличение количества флаконов в меньшей дозировке, чем заявлено в аукционе, влечет дополнительные расходы по утилизации.

Согласно Федеральному закону от 28.12.2013 N 426-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О специальной оценке условий труда", в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 06.02.2018) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядком проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 N 22111) рабочее место процедурной медсестры аттестовано по подклассу 3,4 (вредные условия труда 4 степени). Т.е. условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы способны привести к появлению и развитию тяжелых форм профессиональных заболеваний с потерей общей трудоспособности в период трудовой деятельности.

Одним из принципов выполнения законов по охране труда является минимизация воздействия негативного производственного фактора в процессе трудовой деятельности. Максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении лекарственного средства. Количество используемых флаконов препарата напрямую определяет объем влияния этого негативного производственного фактора. При планировании закупок всегда принимается во внимание возможность уменьшения токсического влияния производственных факторов на сотрудников.

С учетом статистических данных по средней потребности отделений и возможных вариантах лечения заказывается количество препарата в соответствующем количестве и дозировке, чтобы при лечении одного пациента использовалось минимально возможное количество флаконов. Замена дозировок цитостатических препаратов на меньшие, при эквивалентных по объему дозах (два, три или четыре

флакона вместо одного) приводит в 2, а иногда в 4 раза, более интенсивному воздействию токсических веществ на сотрудников отделений. Применение принципа эквивалентности замены препарата в отношении разовой дозировки влечет за собой нарушение принципов охраны труда сотрудников, подвергающихся вредным токсическим воздействиям.

Для каждой группы пациентов с одинаковыми показаниями к применению препарата используется дозировка, получаемая в результате различных комбинаций флаконов, имеющих дозировку, указанную в аукционной документации.

По итогам закупки договор не заключен.

**Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:**

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» регламентируется типовым Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» Протокол №20 от 13.02.2019 года (далее - Положение).

Пунктом 1. Раздела 4 Положения о закупках установлено, что при осуществлении закупок Продукции Заказчик руководствуется Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом № 223-ФЗ, Федеральным законом от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, распорядительными документами, утвержденными учредителем Заказчика, приказами и иными распорядительными документами Заказчика, регулирующими отношения, связанные с проведением процедур закупок, а также настоящим Положением.

Порядок проведения аукциона установлен главой V Типового Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер».

01.06.2020 года заказчиком ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) размещено извещение ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202562).

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам,

функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, в открытом аукционе в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Как следует из Приложения №1 к аукционной документации на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 г., заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика.

Лекарственное средство «Доцетаксел» используется в схеме лечения онкологических больных.

Требование к дозировке лекарственного препарата «Доцетаксел» установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, подразумевающих разовое введение строго определенного количества мг лекарственного препарата.

Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов для обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения на расходные средства

В соответствии с материалами, представленными ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», заказчик использует химиотерапевтический препарат «Доцетаксел» с заявленными в документации характеристиками.

Таким образом, требования, установленные в Приложении №1 к аукционной документации, обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств закупаемое лекарственное средство с указанными параметрами выпускается несколькими производителями. Таким образом, описание объекта закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N223-ФЗ при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202562).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу №032/10/18.1-804/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика и организатора в одном лице ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (доцетаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202562), в части необоснованного отклонения заявки ООО «Медикэр» признать необоснованной.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.