

\*\*\*\*\*

**Решение по жалобе №032/10/18.1-847/2020 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 (паклитаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009208497)**

«14» 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 №032/10/18.1-847/2020 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 (паклитаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009208497), в части необоснованного отклонения заявки ООО «Медикэр»,

установила:

03.07.2020 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 (паклитаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009208497).

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 Паклитаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.

Из технического задания следует, что заказчику к поставке необходим препарат МНН Паклитаксел в дозировке 100мг в первичной упаковке и объемом наполнения первичной упаковки 16,67 мл, в дозировке 30 мг и объемом первичного наполнения 5 мл, в дозировке 250 мг и объемом первичного наполнения 41,7 мл, в дозировке 276 мг и объемом первичного наполнения 46 мл, в дозировке 300 мг и объемом первичного наполнения 50 мл.

ООО «Медикэр» подана заявка на участие в электронном аукционе с лекарственным препаратом ТН «Паклитаксел» производства Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd, Индия.

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 23.06.2020г., заявка ООО «Медикэр» отклонена по следующему обоснованию: «Несоответствие продукции, указанной в заявке на участие в закупке, требованиям документации. Несоответствие заявке Заказчика по дозировкам препарата».

Заявитель не согласен с позицией заказчика и поясняет следующее:

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

1. Паклитаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 16,7 мл – флаконы (1)/ -пачки картонные, упаковка 50
2. Паклитаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 5 мл – флаконы (1)/ -пачки картонные, упаковка 250
3. Паклитаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 43,3 мл – флаконы (1)/ -пачки картонные, упаковка 150
4. Паклитаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 50 мл – флаконы (1)/ -пачки картонные, упаковка 1000
5. Паклитаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 50 мл – флаконы (1)/ -пачки картонные, упаковка 30

В государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>) все препараты в рамках МНН Паклитаксел зарегистрированы в дозировке (концентрации) 6 мг/мл.

Лекарственный препарат МНН Паклитаксел выпускается различными производителями в дозировке 6 мг/мл во флаконах 5 мл, 16,7 мл, 23,3 мл, 35 мл, 41,7 мл, 43,3 мл, 46 мл, 50 мл и т.д., что говорит о многообразии рынка и возможности предложения участниками закупки лекарственного препарата МНН Паклитаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл в любом из указанных наполнении флакона.

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН

Паклитаксел в лекарственной форме – наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх. 6093 от 13.07.2020г. следует:

Производителями лекарственного препарата МНН Паклитаксел выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения, ту дозировку, которая подходит для проведения полноценного курса химиотерапии пациента.

В клинической практике ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» препарат паклитаксел используется для лечения опухолей различных локализаций. Способы применения по клиническим данным регламентируются регистрационным удостоверением министерства здравоохранения РФ. Порядок применения и сочетания с другими цитостатиками, которые подлежат исполнению в рамках государственных гарантий - указываются в периодически обновляемом перечне схем и указаны в приложении к письму Федерального фонда обязательного медицинского страхования и в дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (совместное письмо от 21.11.2018 Министерства здравоохранения Российской Федерации N 11-7/10/2-7543 и Федерального фонда N 14525/26-1/и).

Способы применения действующего вещества паклитаксел в зависимости от комбинации с другими лекарственными средствами:

- Ежедневные введения препарата, средняя разовая используемая доза составляет 60-75 мг/м<sup>2</sup>, для лечения этой группы больных заказывается препарат в дозировках 100 и 30 мг, которые в сумме дают среднюю дозировку от 100 до 130 мг.

- Один раз в 3 недели используются дозировки от 250 до 350 мг - от 135 мг/м<sup>2</sup> до 175 мг/м<sup>2</sup>. Для того чтобы оптимизировать производственный процесс уменьшить количество лекарственных средств, уменьшить количество используемых расходных материалов, с учетом этого заказаны дозировки 250 мг, 276 мг и 300 мг.

С учетом средних статистических данных за прошлый год, принимая во внимание разброс пациентов по весу и росту, вычисляя площадь поверхности тела, сгруппированы с учетом потребности. Всего заказано: 250 мг (небольшого роста и веса) - 80 фл., 276 мг (средний рост и вес) - 550 фл., 300 мг (большого роста и веса) 20 фл.

Препарат паклитаксел относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований. Поскольку производителями лекарственного препарата МНН паклитаксел выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения ту дозировку, которая обеспечивает и экономическую составляющую. Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов, 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, не 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 заявлена 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" и в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302и (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 Порядка 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) - условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых 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. Для исполнения требований пункта 6.32 главы 1 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», пункта 2.1.2 СанПиН 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» и раздела 5 СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»: организация технологических процессов и производственное оборудование должны исключать (для веществ 1-го и 2-го классов опасности) или резко ограничивать (для остальных веществ) возможность контакта работающих с вредными веществами путем осуществления данного вида работ в вытяжном шкафу, с применением средств индивидуальной защиты и специальных средств.

С учетом статистических данных по средней потребности отделений и возможных вариантах лечения заказывается количество препарата в соответствующем количестве и дозировке, что бы при лечении одного пациента использовалось минимально возможное количество флаконов. Поэтому в заявке указаны «паклитаксел», дозировки по 100, 30, 250, 276, 300 мг. Замена дозировок

цитостатических препаратов на меньшие, при эквивалентных по объему дозах (два, три или четыре флакона вместо одного) - приводит в два, 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.

Согласно государственному реестру предельных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, химиотерапевтический препарат с указанными дозировками в техническом задании аукционной документации имеется у трех и более производителей.

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 №21 от 27.12.2018 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».

03.06.2020 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 (паклитаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009208497).

До окончания указанного в извещении срока подачи заявок на участие в

электронном аукционе было подано 3 (три) заявки на осуществляемую заказчиком закупку.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 23.06.2020г. аукционная комиссия отклонила заявку №1 - ООО «Медикэр» на основании: «Несоответствие продукции, указанной в заявке на участие в закупке, требованиям документации. Несоответствие заявке Заказчика по дозировкам препарата».

Приложение №1 к аукционной документации содержит качественные и технические характеристики поставляемого товара, которые являются потребностью заказчика.

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 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 (паклитаксел) на 2 полугодие 2020 года, заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика.

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

Следует обратить внимание, что ни одна инструкция на лекарственный препарат не содержит указания на допустимую норму погрешности содержания действующего вещества, т.к. это существенно уменьшает дозу химиотерапевтического препарата. Эффективность применения препарата

(клинический эффект) напрямую зависит от его точной дозировки. Погрешность в содержании действующего вещества изменяет дозу химиотерапевтического препарата, что может негативно сказаться на ожидаемом лечебном эффекте и повлечь непредвиденную нежелательную реакцию и побочные эффекты.

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

Способы применения действующего вещества «Паклитаксел» в зависимости от комбинации с другими лекарственными средствами:

- Ежедневные введения препарата, средняя разовая используемая доза составляет 60-75 мг/м<sup>2</sup>, для лечения этой группы больных заказывается препарат в дозировках 100 и 30 мг, которые в сумме дают среднюю дозировку от 100 до 130 мг.

- Один раз в 3 недели используются дозировки от 250 до 350 мг - от 135 мг/м<sup>2</sup> до 175 мг/м<sup>2</sup>. Для того чтобы оптимизировать производственный процесс уменьшить количество лекарственных средств, уменьшить количество используемых расходных материалов, с учетом этого заказаны дозировки 250 мг, 276 мг и 300 мг.

С учетом средних статистических данных за прошлый год, принимая во внимание разброс пациентов по весу и росту, вычисляя площадь поверхности тела, сгруппированы с учетом потребности. Всего заказано: 250 мг (небольшого роста и веса) - 80 фл., 276 мг (средний рост и вес) - 550 фл., 300 мг (большого роста и веса) 20 фл.

Преимуществами использования данных наполнений флакона является:

- отсутствие потерь препарата при разведении для приготовления инфузионного раствора с индивидуальной дозой;

- отсутствие необходимости специализированной утилизации остатков препарата;

- минимизация возможного вредоносного влияния контакта медицинского персонала с цитотоксическим агентом при приготовлении инфузионного раствора (так как доза из флакона используется полностью).

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 реестром лекарственных средств (размещенным на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>), указанным характеристикам закупаемого лекарственного средства соответствует несколько торговых наименований производителя. Таким образом, описание закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки.

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 №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 №032/10/18.1-847/2020 ООО «Медикэр» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (паклитаксел) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009208497), 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.