

\*\*\*\*\*

**Решение по жалобе №032/10/18.1-803/2020 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 (оксалиплатин) на 2 полугодие 2020 года**

**(извещение № 32009202442)**

«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 №032/10/18.1-803/2020 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 (оксалиплатин) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202442), в части необоснованного отклонения заявки на участие в электронном аукционе,

установила:

01.06.2020 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба №032/10/18.1-803/2020 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 (оксалиплатин) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202442).

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, в технической части аукционной документации указаны требования к поставке лекарственного препарата МНН Оксалиплатин:

Оксалиплатин 50 мг №1 уп. 800

Оксалиплатин 100 мг №1 уп. 600

Оксалиплатин 150 мг №1 уп. 300

Оксалиплатин 200 мг №1 уп. 50

ООО «Мэдикэр» предложены лекарственные препараты ТН Оксалиплатин в некратных эквивалентных дозировках в количестве, соответствующем общему количеству активному вещества, требуемого Заказчику по всем предложенным позициям. По мнению заявителя заявка ООО «Мэдикэр» полностью соответствует требованиям заказчика со следующими показателями:

МНН: Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл – флаконы (1)//-пачки картонные упаковка 800

МНН: Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл – флаконы (1)//-пачки картонные упаковка 600

МНН: Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл – флаконы (1)//-пачки картонные упаковка 300

МНН: Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25мл – флаконы (1)//-пачки картонные упаковка 300

МНН: Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл – флаконы (1)//-пачки картонные упаковка 100

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе заявка ООО «Мэдикэр» отклонена по следующему основанию: «Несоответствие заявки участника закупки требованиям документации закупки. Несоответствие продукции, указанной в заявке на участие в закупке, требованиям документации. Несоответствие заявке Заказчика по дозировкам препарата.»

Заявитель не согласен с решением Заказчика в связи с чем поясняет следующее:

Согласно сведений Государственного реестра лекарственных средств в настоящее время лекарственный препарат МНН Оксалиплатин выпускается в лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, а также концентрат для приготовления раствора для инфузий, которые являются эквивалентными лекарственными формами, а также дозировках: 50 мг, 100 мг, 200 мг, а также концентрации 2 мг/мл, 5 мг/мл соответственно.

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 (например: фторурацил, кальция фолинат и т.д.)

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 136 мг, а при 1,9 м<sup>2</sup> - 161,5 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 (например: фторурацилом, кальция фолином и т.д.).

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Закупка лекарственного препарата МНН Оксалиплатин осуществляется в

лекарственной форме «концентрат», что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения (вх. № 5843 от 03.07.2020. Из представленных пояснений следует:

Документация об аукционе не содержит указание на торговые знаки, фирменные наименования, места происхождения товара или наименования производителей, а также иную информацию, которая могла бы повлечь за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Руководствуясь данными нормами и Положением о закупках Заказчик установил в Техническом задании требования к закупаемым лекарственным препаратам, основываясь на потребностях пациентов: Дозировка лекарственного препарата является технической характеристикой объекта закупки, которая позволяет определить содержание действующего вещества в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой.

Действующее вещество, в свою очередь, является именно той характеристикой, которая оказывает влияние на терапевтический эффект лекарственного препарата. Для того, чтобы достичь необходимого терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата для оказания медицинской помощи пациентам. Заказчик вынужден указывать количество действующего вещества, приходящееся на единицу объема. Иной возможности спрогнозировать терапевтический эффект от примененного действующего вещества Заказчик не имеет.

Производителями лекарственного препарата МНН «Оксалиплатин» выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения точную дозировку препарата, которая обеспечивает полноценный курс химиотерапии пациента. Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов, обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения.

В клинической практике ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» препарат «оксалиплатин» используется для лечения опухолей различных локализаций: рак желудка, толстой и прямой кишки, при лечении рака яичников и поджелудочной железы. 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 дополнение 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).

Способов применения действующего вещества «оксалиплатин» в зависимости от комбинации с другими лекарственными средствами три :

Один раз в 14 дней в дозировке 85 мг/м<sup>2</sup>. Например, схемы 042. 129, 202.203.204. 210 и т. д. Для лечения этой группы пациентов применяется с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 140 до 170 мг на один случай лечения. Для подбора дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировки 100 и 50 мг (более мелкие дозировки по 10-40 мг этого препарата не выпускаются).

Один раз в 21 день в дозировке от 100 мг/м<sup>2</sup>. Например, схемы 041, 558, 567 и т.д. Для лечения этой группы пациентов применяется с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 175 до 200 мг на один случай лечения. Для подбора дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировка 150 мг (более мелкие дозировки по 10-40 мг этого препарата не выпускаются).

Один раз в 21 день в дозировке 130 мг/м<sup>2</sup>. Например, схемы 057. 102. 140. 278. 324, 325. 428. 442 и другие. Для лечения этой группы пациентов применяется с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 200 до 260 мг на один случай лечения. Для подбора дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировки 200 и 50 мг (более мелкие дозировки по 10-40 мг этого препарата и дозировка 250 мг не выпускаются).

Для определения количества необходимого препарата используются статистические данные о работе отделений ГАУЗ «БООД», которые проводят химиотерапевтическое лечение с использованием данного препарата - отражены в рабочей информационной системе «Медкомплит», учитываются данные по обороту лекарственных средств аптеки, и остатки лекарственных средств на текущий период.

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.

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, для лечения одного пациента использовалось

минимально возможное количество флаконов в связи с чем, в техническом задании документации о закупке установлена потребность заказчика в дозировках по 50, 100, 150 и 200 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.

Таким образом, формируется количественная потребность в препарате «оксалиплатин» в зависимости от количества проведенных больных за год по каждому из КСГ (клинико- статистических групп).

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.

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, для лечения одного пациента использовалось минимально возможное количество флаконов в связи с чем, в техническом задании документации о закупке установлена потребность заказчика в дозировках по 50, 100, 150 и 200 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.

По результатам проведенного аукциона договор не заключен.

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

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального Закона от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о закупках N 223-ФЗ 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 о проведении электронного аукциона на закупку химиотерапевтических средств (оксалиплатин) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202442).

До окончания указанного в извещении срока подачи заявок на участие в электронном аукционе было подано 3 (три) заявки на осуществляемую заказчиком закупку.

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

Препарат «оксалиплатин» относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований. Поскольку производителями лекарственного препарата МНН «оксалиплатин» выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения 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).

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.

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, для лечения одного пациента использовалось минимально возможное количество флаконов в связи с чем, в техническом задании документации о закупке установлена потребность заказчика в дозировках по 50, 100, 150 и 200 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.

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 производителей.

Таким образом, описание предмета закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика при проведении аукциона не установлены нарушения требований Закона о закупках.

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:

1. Жалобу №032/10/18.1-803/2020 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 (оксалиплатин) на 2 полугодие 2020 года (извещение № 32009202442), в части необоснованного отклонения заявки на

участие в электронном аукционе, признать необоснованной.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

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