

**Решение по жалобе № 032/10/18.1-1513/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел 160) на 1 полугодие 2020 г.» участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (извещение № 31908462074).**

«25» ноября 2018 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:

«»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» действующей на основании доверенности от 21.10.2019г. б/н;

представитель заявителя ООО «ТД «ВИАЛ» не явился, уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев после перерыва жалобу № 032/10/18.1-1513/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел 160) на 1 полугодие 2020 г.» участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (извещение № 31908462074), в части ограничения конкуренции путем установления в аукционной документации требований к объему наполнения первичной упаковки, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.06.2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции), жалоба №032/10/18.1-1513/2019.

Жалоба рассмотрена после продления срока рассмотрения жалобы на основании п.14.1 ст.18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», в связи с необходимостью получения дополнительной информации,

установила:

08.11.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба 2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел 160) на 1 полугодие 2020 г.»

участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (извещение № 31908462074).

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, заказчик в нарушение требований Федерального закона №223-ФЗ ограничил конкуренцию. В качестве обоснования данного факта ООО «ТД «ВИАЛ» указал требование в технической части аукционной документации к объему наполнения первичной упаковки.

Из технического задания следует, что заказчику к поставке необходим препарат МНН Доцетаксел в дозировке 160мг в первичной упаковке и объемом наполнения первичной упаковки 8 мл. Такого же терапевтического эффекта можно достичь так же, предложив к поставке препарат с иным наполнением флакона, например 40мг/мл, 2 мл или 40мг/мл 0,5мл, что составит эквивалентную дозировку 160 мг.

Однако указанная форма поставки не предусмотрена заказчиком, хотя полностью соответствует требованиям аукционной документации.

Указанное заказчиком обоснование неверно по следующим основаниям:

В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов режим применения и дозы подбираются каждому пациенту индивидуально с учетом данных специальной литературы.

В письме ФАС России от 15.11.2017 ИА/79500/17 со ссылкой на письмо ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России от 30.03.2015 №658-15 указано, что средняя площадь поверхности тела для взрослого населения составляет 1,73 м<sup>2</sup> (для мужчин - 1,9 м<sup>2</sup>, для женщин - 1,6 м<sup>2</sup>).

Следовательно, доза лекарственного препарата подбирается каждому пациенту индивидуально, в зависимости от средней площади поверхности тела.

Таким образом, средняя разовая доза лекарственного препарата «Доцетаксел» при дозе 75 мг/м<sup>2</sup> составляет 120 мг, при дозе 100 мг/м<sup>2</sup> - 160 мг.

Требуемый объем лекарственного препарата, вводимого пациенту, не зависит от объема наполнения флакона, заказчику в любом случае потребуется набрать недостающее количество лекарственного препарата из другого флакона, либо использовать не весь флакон.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения (вх. № 9766 от 14.11.2019, №10026 от 21.11.2019). Из представленных пояснений следует:

Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов, указал характеристики в соответствии с требованиями Федерального закона № 223-ФЗ, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки.

В связи с тем, что Заказчик обладает полной информацией о своих потребностях, он способен рассчитать количество требуемого действующего вещества.

Требования технического задания обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого препарата и его применения.

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 обеспечивает и экономическую составляющую.

Заказчиком в документацию об аукционе была включена форма выпуска и дозировка лекарственного средства «Доцетаксел», которая регулярно используется в ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» в схеме лечения онкологических больных. Данная дозировка препарата является одной из наиболее востребованных в схемах химиотерапии и позволяет избежать использования сочетания меньших дозировок для получения инфузионного раствора, тем самым повысив точность титрования вводимой дозы.

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 .

Утилизация большого количества действующего вещества во-первых, будет означать неэффективное расходование финансовых средств, а во-вторых, нерациональное использование лекарственного препарата, а в-третьих увеличение расхода препарата.

Преимуществами использования указанных фасовок является:

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

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

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние па здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Согласно Федеральному закону от 28.12.2013 N 426-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О специальной оценке условий труда" и в соответствии с Приказ 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 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 определяется объемом 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 I 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, 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 два, а иногда в 4 раза, более интенсивному воздействию токсических веществ на сотрудников отделений.

Таким образом, применение принципа эквивалентности замены препарата в отношении разовой дозировки влечет за собой нерациональное использование лекарственного препарата, дополнительных медицинских материалов, обработки, утилизации, то есть неэффективное использование денежных средств медицинского учреждения и нарушение принципов охраны труда сотрудников, подвергающихся вредным токсическим воздействиям.

**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».

30.10.2019 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 аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел 160) на 1 полугодие 2020 г.» участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (извещение № 31908462074).

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

Приложение №1 к аукционной документации содержит 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 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 160) на 1 полугодие 2019 года, заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика.

Лекарственное средство «Доцетаксел» 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 «Доцетаксел» установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, подразумевающими разовое введение строго определенного количества мг лекарственного препарата.

Потребностью заказчика является лекарственный препарат с дозировкой доцетаксел 160 мг. - 530 упаковок.

Преимуществами использования данного наполнения 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.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика не установлены нарушения требований п.2 ч.1 ст. 3 Закона о закупках, в части нарушения принципов равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам 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:

1. Жалобу №032/10/18.1-1513/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел 160) на 1 полугодие 2020 г.» участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (извещение № 31908462074), в части ограничения конкуренции путем установления в аукционной документации требований к объему наполнения первичной упаковки, признать необоснованной.

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