

ешение по жалобе № 032/10/18.1-411/2023 ООО «Медикэр» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (паклитаксел) на 2 полугодие 2023 года - 1 квартал 2024 года (извещение № 32312360904)

19» мая 2023 года
Брянск

г.

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» (далее – Комиссия) в составе:

заместителя председателя комиссии: – заместителя руководителя.

члены комиссии:

начальник отдела товарных и финансовых рынков;

главный государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

главный государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

специалист-эксперт отдела товарных и финансовых рынков,

присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», действующего на основании доверенности от 15.05.2023, б/н;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», действующей на основании доверенности от 15.05.2023, б/н;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», действующей на основании доверенности от 15.05.2023, б/н,

представитель заявителя ООО «Медикэр» не явился, уведомлен надлежащим

бразом,

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-411/2023 ООО «Медикэр» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (таклитаксел) на 2 полугодие 2023 года - 1 квартал 2024 года (извещение № 2312360904), в части формировании технического задания документации о закупке, которое ограничивает количество участников закупки, после объявленного в рассмотрении жалобы перерыва до 10 часов 00 минут 9.05.2023, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.06.2006 N 35-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции),

установила:

1.05.2023 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «Медикэр» на действия заказчика организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (таклитаксел) на 2 полугодие 2023 года - 1 квартал 2024 года (извещение № 32312360904).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

ООО «Медикэр» считает, что Заказчиком не приведено обоснование потребности в данных объемах наполнения.

Считает указанное обоснование не соответствующим реальной практике применения лекарственного препарата МНН: Таклитаксел ввиду следующего.

Общепринятым является назначение антрациклин-содержащих комбинаций или таксанов у больных с впервые выявленным метастатическим раком.

При адъювантной химиотерапии рака молочной железы согласно практическим рекомендациям, разработанным Российским обществом клинической онкологии, следует использовать стандартные режимы с соблюдением рекомендуемой дозовой интенсивности; необходимо избегать необоснованной (в отсутствие токсичности) редукции доз препаратов и увеличения интервалов между курсами. Рекомендуется последовательное (а не одновременное!) использование антрациклинов и таксанов; при назначении таклитаксела предпочтительно еженедельное введение, особенно при рецидивном негативном варианте.

Стандартно паклитаксел вводится в дозе 175 мг/м² в/в капельно в течение 3 часов с предварительной премедикацией каждые 3 недели.

Таким образом, при использовании любого объема наполнения однократное введение лекарственного препарата будет корректироваться: либо излишки препарата подлежат утилизации, либо для достижения необходимой дозы требуется комбинация нескольких флаконов лекарственного препарата.

Также заявитель отмечает, что удобство применения не может служить основанием потребности, поскольку не относится к фармакологическим свойствам лекарственного препарата и не влияет на его терапевтический эффект.

Дополнительно обратимся к данным государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>): все препараты в рамках МНН Паклитаксел зарегистрированы в 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 объемов наполнения флакона.

Лекарственный препарат паклитаксел с любым объемом наполнения флакона в некруглой эквивалентной дозировке не препятствует к использованию препарата по показаниям, установленным в официальных инструкциях по медицинскому применению, в том числе и у пациентов с диагностированным раком молочной железы.

Также хотим отметить, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося в растворе (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 - концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, являются взаимозаменяемыми.

При разведении двух флаконов препарата до требуемой дозы необходимо учитывать либо потери вещества во флаконе после набора лекарственного средства, либо прибегать к утилизации излишков, что неизбежно при использовании любого объема наполнения флакона.

Таким образом, с учетом реальной практики применения лекарственного

репарата, любой объем наполнения приведет к достижению необходимого эрапевтического эффекта.

аказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные озражения (вх. № 3479-ЭП/23 от 18.05.2023). Из представленных возражений ледует: В обоснование потребности ГАУЗ «БООД» в лекарственном репарате паклитаксел в обозначенных в техническом задании дозировках редоставлены сведения о схемах, используемых при лечении онкологических атологий у пациентов согласно письму Министерства здравоохранения РФ евраля 2022 года N 11-7/И/2-1631 «О методических рекомендациях по пособам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного едического страхования».

асчет площади поверхности тела пациента осуществляется по формуле остеллера:

$1111 (м^2) = \sqrt{\text{масса тела (кг)} \times \text{рост (см)} / 3600}$. С учетом проведенного анализа лических статистических групп пациентов средняя площадь поверхности эла человека находится в интервале 1,7-2,0 м².

практике ГАУЗ «БООД» применяются следующие схемы терапии пациентов.

. Один раз в 7 дней в дозировке 50 мг/м²

γ0951 Паклитаксел 50 мг/м² в 1 -й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 2 в 1-й, 8-й, 5-й дни; цикл 21 день

γ0951.1 Паклитаксел 50 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 2 в 1-й, 8-й, 5-й дни; цикл 21 день

ли 60 мг/м²

γ0368 Паклитаксел 60 мг/м² в 1-й день + карбоплатин AUC 2 в 1-й день + евацизумаб 7,5-15 мг/кг 1 раз в 21 день; цикл 7 дней

γ0811 Паклитаксел 60 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC

1-й день; цикл 21 день

γ0811 Л Паклитаксел 60 мг/м² в 1 -й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 5 в 1-й ень; цикл 21 день

γ0835 Паклитаксел 60 мг/м² в 1 -й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 5 в 1-й день бевацизумаб 7,5 мг/кг 1 раз в 21 день; цикл 21 день

γ0835.1 Паклитаксел 60 мг/м² в 1 -й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 5 в 1-й ень + бевацизумаб 7,5 мг/кг 1 раз в 21 день; цикл 21 день

γ0836 Паклитаксел 60 мг/м² в 1-й,8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 5 в 1-й день + евацизумаб 15 мг/кг 1 раз в 21 день; цикл 21 день

0836.1 Паклитаксел 60 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин АУС 5 в 1-й день
бевацизумаб 15 мг/кг 1 раз в 21 день; цикл 21 день

ли 45—50 мг/м².

0950 Паклитаксел 45-50 мг/м² в 1-й день + карбоплатин АУС 1,5- 2 в 1-й день;
икл 7 дней

Для лечения этой группы пациентов применяются с учетом среднего веса и
оста человека дозировки от 80 до 120 мг на один случай лечения. Для подбора
дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны
дозировки 100 и 120 мг.

. Один раз в 21 день в дозировке от 175 мг/м²

0763 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + ифосфамид 1200 мг/м² в 1-3-й дни +
карбоплатин АУС 4-5 в 1-й день; цикл 21 день

0771 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + ифосфамид 5000 мг/м² (24-часовая
инфузия) в 1-й день + месна 5000 мг/м² в 1-й день + цисплатин 75 мг/м² в 1-й день;
икл 21 день

0772 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + ифосфамид 1200 мг/м² в 1-3-й дни +
карбоплатин АУС 4-5 в 1-й день; цикл 28 дней

0793 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + цисплатин 50 мг/м² в 1-й день; цикл 21
день

0796 Атезолизумаб 1200 мг в 1-й день + паклитаксел 175-200 мг/м² в 1 -й день +
карбоплатин АУС 6 в 1 -й день + бевацизумаб 15 мг/кг в 1 -й день; цикл 21 день

0799 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + цисплатин 50 мг/м² в 1-й день +
бевацизумаб 15 мг/кг в 1 -й день; цикл 21 день

0947 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + цисплатин 100 мг/м² в 1- й день +
торурацил 2500 мг/м² (по 500 мг/м² в сутки) (120-часовая инфузия) во 2-6-й дни;
икл 21 день

0948 Паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + цисплатин 75 мг/м² в 1-й день +
торурацил 3000-4000 мг/м² (по 750-1000 мг/м² в сутки) (96-часовая инфузия) в 1-
-й дни; цикл 21 день

0949 Паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1 -й день + карбоплатин АУС 5,5 в/в в 1 -й
день + трастузумаб 4 мг/кг (нагрузочная доза 8 мг/кг) в/в в 1 -й день; цикл 21
день

0994 Паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1 -й день + филграстим 5 мкг/кг п/к во 2-10-й
дни; цикл 14 дней

0995 Паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1-й день + эмпэгфилграстим 7,5 мг п/к во 2-й

ень; цикл 14 дней

10999 Паклитаксел 175 мг/м² в/в в 1-й день + трастузумаб 2 мг/кг (нагрузочная доза 4 мг/кг) в/в 1 раз в 7 дней; цикл 14 дней

ли 175-200 мг/м²

10497 Паклитаксел 175-200 мг/м² в 1 -й день + карбоплатин АUC 5-

1-й день + бевацизумаб 7,5-15 мг/кг в 1-й день; цикл 21 день

10499 Паклитаксел 175-200 мг/м² в 1-й день + цисплатин 75-80 мг/м² в 1-й день + евацизумаб 7,5-15 мг/кг в 1-й день; цикл 21 день

10630 Ифосфамид 1500 мг/м² во 2-5-й дни + цисплатин 25 мг/м² во 2-5-й дни + есна (100% от дозы ифосфамида) во 2-5-й дни + паклитаксел 175 мг/м² в 1-й день + филграстим 5 мкг/кг в 6-15-й дни; цикл 21 день

10672 Паклитаксел 175-225 мг/м² в 1-й день + карбоплатин АUC 5-

1-й день; цикл 21 день

10675 Паклитаксел 175-200 мг/м² в 1-й день + цисплатин 60-80 мг/м² в 1-й день; икл 21 день

ли 135-200 мг/м².

10671 Паклитаксел 135-200 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день

Для лечения этой группы пациентов применяются с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 200 мг на один случай лечения. Для подбора дозы использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировки 250 мг, 276 мг.

Для применения дозировки препарата большей, чем 276 мг, используется большой флакон 30 мг.

Требность ГАУЗ «БООД» в обозначенных дозировках подтверждается бортовой ведомостью аптеки, где отражена информация об остатках препарата, имеющихся в наличии, а также об объемах использования.

В момент формирования закупочной документации часто использовались в учебном процессе практически все имеющиеся дозировки. Следовательно, возникла необходимость приобретения указанных дозировок.

Согласно государственного реестра предельных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов химиотерапевтический препарат с указанными в техническом задании аукционной документации дозировками встречается у нескольких производителей:

0 мг: Паклитаксел-ДЕКО (производитель ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия); Еликсел (производитель АО «Фармасинтез-Норд», Россия), Паклитаксел (РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь); Паклитаксел-ЛЭНС, производитель ООО «БЕРОФАРМ», Россия) и др. (приложение №1);

00 мг: Таксакад® (производитель АО «БИОКАД», Россия); Паклитаксел-ДЕКО, производитель ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия); Синдаксел, производитель Синдан-Фарма С.Р.Л, Румыния); Митотакс (производитель Редди'с Лабораторис Лтд., Индия); Целиксел, производитель АО «Фармасинтез-Норд», Россия), Паклитаксел (производитель ООО «Фармера», Россия и др. приложение №2);

20 мг: Паклитаксел-ДЕКО (производитель ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия); Еликсел (производитель АО «Фармасинтез-Норд», Россия), паклитаксел производитель ООО «Фармера», Россия) (приложение №3);

50 мг: Таксакад® (производитель АО «БИОКАД», Россия); Паклитаксел-ДЕКО, производитель ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия); Паклитаксел-ЛЭНС ООО «БЕРОФАРМ», Россия), Паклитаксел (ООО «Фармера», Россия и др. приложение №4);

76 мг: Таксакад® (производитель АО «БИОКАД», Россия), Паклитаксел-ДЕКО, производитель ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия), Целиксел (производитель АО «Фармасинтез-Норд», Россия), Паклитаксел- ЛЭНС (производитель ООО «БЕРОФАРМ», Россия) и др. (приложение №5).

Разнообразие производителей и возможностей приобретения лекарственного препарата мнн «паклитаксел» подтверждается заявками, поданными на участие в закупке.

Закупка большего количества флаконов лекарственного препарата в разбивке меньшей, чем обозначена в аукционной документации, влечет дополнительные расходы по утилизации.

Введение растворов паклитаксела требует наличия специализированных систем введения, свободных от ПВХ, поставляемых как совместно с препаратом, так и закупаемых индивидуально;

Увеличиваются затраты времени и трудозатраты среднего медперсонала на его приготовление, а также возрастает вероятность контакта и время экспозиции цитотоксического вещества;

Остатки препарата требуют специализированной утилизации, что повышает затраты при наличии заведомо избыточного приготовленного концентрата для приготовления раствора.

«Паклитаксел» относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований. Это, прежде всего, токсические вещества, которые необходимо вводить

нутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузии. связи с тем, что данный препарат достаточно токсичен, необходима исключительно точная дозировка, для воздействия на опухоль, во избежание причинения вреда пациенту.

а момент рассмотрения жалобы договор не заключен.

ассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы иц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (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 Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» Протокол №35 от 16.03.2023.

порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен абзацем V Положения.

5.05.2023 заказчиком ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (паклитаксел) на 2 полугодие 2023 года - 1 квартал 2024 года (извещение №32312360904).

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, транспортировке 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 ответственности 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

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 обосновываться 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 (паклитаксел) на 2 полугодие 2023 года - 1 квартал 2024 года (извещение №32312360904), заказчиком в техническом задании аукционной документации в обоснование необходимости, связанных с определением соответствия поставляемого товара, отражены конкретные дозировки лекарственного препарата с учетом следующих факторов:

обеспечение потребности отделений ГАУЗ «БООД» с учетом данных статистики по движению и использованию лекарственного препарата,

использование медицинским персоналом минимального количества флаконов лекарственного препарата и расходных материалов,

обеспечение минимальных потерь препарата при его применении в ходе лечения пациентов,

достижение максимального терапевтического эффекта для пациентов посредством использования рациональных схем лечения,

минимизация трудозатрат работников ГАУЗ «БООД» при хранении и перемещении лекарственного препарата в пределах медицинского учреждения,

минимизация воздействия на работников вредных производственных факторов.

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

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

Согласно материалов, представленных ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» о расходе лекарственных средств по пациентам и отчете по документам на отпуск лекарственных средств, заказчик использует химиотерапевтический препарат «Паклитаксел» 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 реестром предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещенным на официальном сайте (<http://grls.rosminzdrav.ru>), закупаемое лекарственное средство с указанными параметрами выпускается несколькими производителями. Таким образом, описание объекта 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 состоявшимися, 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 № 032/10/18.1-411/2023 ООО «Медикэр» на действия заказчика организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (паклитаксел) на 2 полугодие 2023 года - 1 квартал 2024 года (извещение № 32312360904), в части формирования технического задания документации о закупке, которое ограничивает количество участников закупки, признать необоснованной.

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