Решение по жалобе №3-3 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 (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711)

«28» января 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 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе: «»

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер

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

рассмотрев жалобу 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 (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.06.2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции),

установила:

14.01.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила 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 (препаратов (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711).

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

Как следует из жалобы ООО «ТД «ВИАЛ» считает, что аукционная документация на проведение открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711) не соответствует требованиям Федерального Закона от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», а также описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Из техничкой части аукционной документации следует, что к поставке подлежит лекарственный препарат ММН Гемцитабин в дозировках: 200 мг, 1000 мг, 1500 мг.

Определенная к поставке дозировка 1500 мг, которая является уникальной по отношению к другим дозировкам не связана с терапевтическими свойствами лекарственного препарата МНН Гемцитабин. Подтверждается инструкциями по применению зарегистрированных лекарственных средств с МНН Гемцитабин.

Заявителем был проведен анализ инструкций по применению соответствующего ТЗ лекарственного препарата Гемцитабин медак и взаимозаменяемого лекарственного препарата, предполагаемого к поставке - Онгецин производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия, и установлено, что лекарственные препараты имеют эквивалентные показания и противопоказания к применению, способ применения/введения.

В настоящем случае эквивалентность дозировок, позволяющая достичь одинакового терапевтического эффекта, официально подтверждена информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов.

Закупка лекарственного препарата МНН Гемцитабин осуществляется в лекарственной форме «лиофилизат» (по-другому порошок), что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с указанными дозировками сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Гемцитабин.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения (вх. № 381 от 17.01.2019г.; вх. №609 от 25.01.2019). Из представленных возражений следует:

Документация об аукционе не содержит указание на торговые знаки, фирменные наименования, места происхождения товара иди 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:

Гемцитабин 200 мг №1 -1200 упаковок;

Гемцитабин 1000 мг №1-1200 упаковок;

Гемцитабин1500 мг №1 - 480 упаковок.

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.

Кроме того, согласно постановлению Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009 основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки. Включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Таким образом, дозировка лекарственного препарата, являющегося объектом закупки, не может быть выражена иным способом, является значимой технической характеристикой и ее указание не противоречит требованиям статьи 3 Закона № 223-ФЗ и Положения о закупках Заказчика.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323- ФЗ (далее - Закон № 323-ф3) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Согласно, ч. 2 ст. 98 Закона № 323-ф3 предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на 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. Требования технического задания 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.

При формировании закупки Заказчик руководствовался требованиями к осуществлению лечебного процесса, целью которого является получение максимального терапевтического результата лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Препарат Гемцитабин является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения рака молочной и поджелудочной желез, легкого, органов головы и шеи, яичников, шейки матки. Дозировка препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Также дозировка лекарственного препарата зависит от схемы лечения конкретного онкологического заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы и роста пациента на квадратный метр площади тела. Исходя из этого расчета требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту часто получается в дозировке 1500мг.

Самыми назначаемыми дозировками препарата Гемцитабин являются дозы 1г.; 1.2т: 1.4г: 1,5; 1.6г. В современных схемах химиотерапии препарат «Гемцитабин» в разных дозировках назначается как в монорежиме (лечение одним препаратом), так и в комбинированных схемах лечения. Стандарты медицинской помощи также свидетельствуют о применении в режимах монотерапии и комбинированном лечении лекарственного препарата с МММ Гемцитабин в разных дозировках.

Указанная в техническом задании дозировка 1500мг препарата «Гемцитабин» является важным потребительским свойством лекарственного средства.

В лечебном учреждении имеется большая практика работы с препаратом Гемцитабин в дозировке 1500мг., которая имеет ряд очень важных преимуществ по сравнению с другими дозировками.

приводит к уменьшению расхода вспомогательных и расходных материалов (дезинфекция каждого флакона и вскрытие каждого флакона индивидуальной иглой);

снижает риск повреждений иглами у медперсонала при приготовлении инфузии;

применяется для удобства работы персонала, т.к уменьшается количество проделанных манипуляций, а следовательно, снижается трудоемкость процесса.

применяется с целью наименьшего контакта мед. персонала (процедурная мед. сестра) с химиопрепаратом;

при заборе препарата из большего количества флаконов возрастает вероятность погрешности, что приводит к общему уменьшению действующего вещества и снижению терапевтического эффекта;

несоблюдение дозировки химиогерапевтических препаратов (цигосгатиков) ведет

к нарушению требований охраны труда, появлению дополнительного потока отходов класса Г. которые подлежат уничтожению только специализированной организацией. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.2.1 цигостатики, не подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности).

Потребительские свойства лекарственного средства находятся в прямой зависимости от дозировки, формы выпуска лекарственного средства в единице упаковки. В связи с тем, что дозировки 1000 мг и 200мг выпускаются несколькими производителями и находятся в свободном обращении на фармацевтическом рынке.

Закупаемый препарат под торговым наименованием «Гемцитабин медак» в дозировке 1500мг находится в свободном обращении на фармацевтическом рынке РФ и может закупаться и продаваться любыми предприятиями и организациями, соответствующими требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, являющихся предметом торгов. Подтверждения эксклюзивных прав реализации на дату размещения заказа никем из участников фармацевтического рынка не представлено.

Гемцитабин относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований поджелудочной железы, молочной железы, яичников, легких, то есть цитостатические препараты - это, прежде всего, токсические вещества, которые необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузии. В связи с тем, что данный препарат достаточно токсичен, необходима исключительно точная дозировка, для воздействия на опухоль, во избежание причинения вреда пациенту.

Заказчик является медицинской организацией, в соответствии со ст. 73, 98 Федерального закона от 21.11.2011 N 223-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Заказчик, а также медицинские работники несут ответственность, в том числе и уголовную, за лечение больного, результаты такого лечения и применение лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных препаратов, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта.

Заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств. Кроме того, препарат, производимый одним производителем, может предлагаться к поставке различными поставщиками.

Аналогичный вывод сделан в Постановлении Четырнадцатого арбитражного апелляционного суда от 30.05.2016 по делу N А52-4066/2015.

Права ООО «ТД «ВИАЛ» не могут быть нарушены установленными требованиями аукционной документации. В соответствии с условиями документации предметом закупки является поставка лекарственных препаратов, а не его изготовление.

В соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Гемцитабин производится различными производителями (как отечественными, так и иностранными).

Препарат с характеристиками, соответствующими потребностям Заказчика, находится в свободном обращении на рынке и можеТ быть приобретен любым заинтересованным лицом. ООО «ТД «ВИАЛ» имеет лицензию на фармацевтическую деятельность. Соответственно, ООО «ТД «ВИАЛ» для осуществления поставки по данной закупке должно будет обратиться к производителю лекарственного препарата (или дистрибьютеру) и приобрести препарат у него.

Таким образом, ООО «ТД «ВИАЛ» имеет правовую возможность закупить лекарственный препарат, соответствующий условиям документации и поставить его Заказчику.

Таким образом, Заказчик считает жалобу необоснованной.

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 1 статьи 2 Федерального Закона от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) 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.

В соответствии с частью 2 статьи 1 Закона 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 №20 от 22.08.2016 года (далее – Положение о закупках).

Пунктом 3.1.1. главы 3 Положения о закупках установлено, что Заказчик руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О

закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», Федеральным законом от 03.11.2006 N 174-ФЗ "Об автономных учреждениях", Федеральным законом от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции", иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации и настоящим Положением.

Порядок проведения электронного аукциона установлен главой 17 Положения о закупках.

07.12.2018 года 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 (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711).

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 (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711), заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика.

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

Требование к дозировке лекарственного препарата «Гемцитабин» 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 «Гемцитабин» 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.

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 № 3-3 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 (гемцитабин) на 2019 год (извещение № 31807265711), признать необоснованной.