

Заказчик:

ГАУЗ «Брянский областной
онкологический диспансер»

пр-т Станке-Димитрова, 96,

г. Брянск, 241033

Аукционная комиссия:

ГАУЗ «Брянский областной
онкологический диспансер»

пр-т Станке-Димитрова, 96,

г. Брянск, 241033

Заявитель жалобы:

ООО «Медикэр»

ул. Ключевская, 35, г. Улан-Удэ,
респ. Бурятия, 670013

legal.medicare@yandex.ru

Электронная площадка:

ООО «РТС-Тендер»

ko@rts-tender.ru

Решение по жалобе № 032/10/18.1-1489/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика - ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2021 год (извещение № 32009727549)

«28» декабря 2020 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: «.....»;

Членов комиссии:

«.....»;

«.....»;

«.....»;

«.....»;

«.....»;

В присутствии:

представителей заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» «.....», действующей на основании доверенности от 25.12.2020г. б/н; «.....», действующей на основании доверенности от 25.12.2020г. б/н; «.....», действующего на основании доверенности от 25.12.2020г. б/н;

представитель заявителя ООО «Медикэр» не явился, уведомлен надлежащим образом;

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-1489/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной

форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2021 год (извещение № 32009727549), в части необоснованного отклонения заявки на участие в закупке, 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:

23.12.2020 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба № 032/10/18.1-1489/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2021 год (извещение № 32009727549).

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 «Медикэр» подана заявка на участие в электронном аукционе, полностью соответствующая требованиям заказчика.

ООО «Медикэр» предложены лекарственные препараты ТН Оксалиплатин в некратных эквивалентных дозировках в количестве, соответствующем общему количеству активного вещества, требуемого Заказчику по всем предложенным позициям.

Однако согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе заявка ООО «Медикэр» отклонена по следующему основанию:

«Несоответствие заявки участника закупки требованиям документации закупки

Несоответствие заявки участника закупки требованиям документации закупки.

Заявка отклонена по причине несоответствия дозировок препаратов, указанных в документации, дозировкам препаратов, предложенных в заявке участником.

Потребность заказчика ГАУЗ "БООД" в лекарственных препаратах обозначена в документации в указанном количестве и дозировках обусловлена спецификой деятельности заказчика».

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, 150 мг, 200 мг а также концентрации 2 мг/мл, 5 мг/мл соответственно.

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/м².

Так, учитывая, что площадь тела взрослого человека рассчитывается по формуле:

$ППТ = (\text{вес}^{0.425}) * (\text{рост}^{0.725}) * 0.007184$, где

ППТ - площадь поверхности тела, кв. м

рост - рост, см

вес - масса тела, кг, то средняя площадь поверхности тела взрослой женщины равна 1,6 м², взрослого мужчины – 1,9 м². 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 м² будет составлять 136 мг, а при 1,9 м² - 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 фолинатом и т.д.).

Так же 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.

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласно с доводами жалобы и поясняет следующее (вх. №11350 от 25.12.2020):

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 закупке ГАУЗ «БООД».

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 сочетание с другими цитостатиками, который подлежит исполнению в рамках государственных гарантий, содержится в периодически обновляемом перечне схем лечения и обозначен в приложении к письму Федерального фонда обязательного медицинского страхования, а также 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).

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

1) Один раз в 14 дней в дозировке 85 мг/м² (042, 129, 202, 203, 204, 210 и др.) 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).

2) Один раз в 21 день в дозировке от 100 мг/м² (041, 558, 567 и др.) 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).

3) Один раз в 21 день в дозировке 130 мг/м² (057, 102, 140, 278, 324, 325, 428,

442 и др.) 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 необходимого количества препарата «оксалиплатин», подлежащего закупке, используются статистические данные о работе отделений ГАУЗ «БООД», которые проводят химиотерапевтическое лечение с использованием данного препарата, учитываются сведения об обороте и остатках лекарственных средств на текущий период представленные аптекой. Информация о схемах лечения указанным лекарственным препаратом, а также о количестве пациентов за учетный период по каждой из КСГ (клинически- статистическая группа) отражена в программном продукте «Медкомплит».

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 надлежащим образом. Закупка большего количества флаконов лекарственного препарата в дозировке меньшей, чем обозначена в аукционной документации, 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 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" рабочее место процедурной медсестры соответствует 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.

Приоритетным направлением действия законодательства по охране труда является минимизация воздействия негативного производственного фактора на работника в процессе трудовой деятельности. Максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении лекарственного средства. Количество используемых флаконов препарата напрямую определяет степень влияния на здоровье работника этого негативного производственного фактора.

Учитывая данный факт, при планировании закупок принимается во внимание возможность снижения вредного токсического воздействия на работников ГАУЗ «БООД», участвующих в процессе оказания медицинской помощи с использованием лекарственного препарата «оксалиплатин». 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.

Согласно данным 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 имеется у нескольких производителей. Возможность приобретения лекарственного препарата «оксалиплатин» у производителей с целью дальнейшей реализации для участника закупки не ограничена. В соответствии с условиями документации предметом закупки является поставка лекарственных препаратов, а не его изготовление.

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» 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 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).

Порядок проведения аукциона в электронной форме установлен Разделом V Положения.

26.11.2020 года заказчиком ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2021 год (извещение № 32009727549).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в техническом задании на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин).

В соответствии с Протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1926506/32009727549 от 16.12.2020, ООО «Медикэр» отказано в допуске к участию в электронном аукционе по причине того, что заявка участника содержит сведения, не соответствующие требованиям аукционной документации.

Требования к закупаемому лекарственному препарату установлены Заказчиком в Приложении 1 аукционной документации «Спецификация». В частности, предметом закупки является лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Оксалиплатин», к которому установлены, следующие требования:

Спецификация:

| № п/п | Наименование препарата по МНН, дозировка | Ед. изм. | Кол-во |
|-------|--|----------|--------|
| 1. | Оксалиплатин 50мг №1 | уп. | 2700 |
| 2. | Оксалиплатин 100 мг №1 | уп. | 1400 |
| 3. | Оксалиплатин 150 мг №1 | уп. | 900 |
| 4. | Оксалиплатин 200 мг №1 | уп. | 600 |

ООО «Медикэр» подало заявку на участие в аукционе в электронной форме. В своей заявке Общество указало химиотерапевтический препарат и его дозировки, которые готово поставить в рамках данной закупки.

При проверке Заказчиком сведений, указанных в заявке ООО «Медикэр» было установлено, что заявка не соответствует указанным требованиям документации по дозировке. Вместо требуемых дозировок предлагалось поставить препарат в следующих дозировках: 2 мг/мл 25мл; 2 мг/мл 50мл. Данные факты подтверждены материалами жалобы.

Согласно п.3 ч.5 раздела 34 Положения при рассмотрении заявок на участие в аукционе участник закупки не допускается комиссией к участию в аукционе в случае несоответствия заявки на участие в аукционе требованиям аукционной документации.

Исходя из изложенного, в действиях Аукционной комиссии заказчика нарушений требований Закона о закупках не установлено.

Относительно довода Заявителя в части нарушения требований Закона о закупках Заказчиком, Уполномоченным органом при установлении требований к товару, Комиссия отмечает следующее.

В соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, с учетом особенностей, установленных статьей 3 Закона о закупках, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется в случаях, установленных частью 10 статьи 3 Закона о закупках.

При этом в соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядок законные интересы

которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Из системного толкования вышеназванных норм следует, что обжаловать действия (бездействия) субъектов контроля Закона о закупках по основаниям, предусмотренным частью 10 статьи 3 Закона о закупках вправе любые лица, чьи права и законные интересы нарушены неправомерными действиями (бездействием) субъектов контроля Закона о закупках.

При этом необходимо учитывать, что согласно части 11 статьи 3 Закона о закупках в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Таким образом, жалоба на положения документации о закупке может быть направлена любым лицом в антимонопольный орган до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке – 14.12.2020г. в 10:00 часов. Жалоба ООО «Медикэр» подана в адрес Брянского УФАС России 23.12.2020г., то есть по истечению регламентированного для обжалования положений аукционной документации Законом о закупках срока. В связи с изложенным упомянутый довод Заявителя не подлежит рассмотрению Комиссией Брянского УФАС России.

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 от 18.07.2011г. №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 № 032/10/18.1-1489/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2021 год (извещение № 32009727549), признать необоснованной.

Заместитель председателя комиссии:
«.....»;

Члены комиссии «.....»;

«.....»;

«.....»;

«.....»;

«.....»;

