

Закрытое акционерное общество
«БИОКАД»

ул. Связи д. 34 литер А, п. Стрельна,
г. Санкт-Петербург, 198515

с. Петрово-Дальнее, Красногорский
район, Московская область, 143422

тел. (495) 992 66 28

факс (495) 992 82 98

e-mail: biokad@biokad.ru;

rudakov@biokad.ru

Исх. от 13.04.2016 №Р/04/26

(заявитель)

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Ленинградский областной
онкологический диспансер»

Литейный пр. д.37-39,

г. Санкт-Петербург, 191014

тел/факс (812) 273 72 42

e-mail: OMO_LOOD@mail.ru

lenonkodispenser@mail.ru

(ответчик)

РЕШЕНИЕ

г. Санкт-Петербург

Резолютивная часть решения оглашена «06» апреля 2016 г.

В полном объеме решение изготовлено «13» апреля 2016 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия Ленинградского УФАС России) в составе:

Журавлева Алексея Александровича – заместителя руководителя управления, председателя Комиссии;

Борисовой Алёны Александровны – начальника отдела контроля органов власти, члена Комиссии;

Ивлевой Александры Олеговны – специалиста-эксперта отдела контроля органов власти, рассмотрев дело № 1 по признакам нарушения Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» (Литейный пр. д.37-39, г. Санкт-Петербург, 191014) части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) выразившегося в установлении в аукционной документации (извещение № №0145200000415000386, 0145200000415000220, 0145200000414002805, 0145200000414002243) требований к дозировке (объему наполнения упаковки) лекарственного средства Доцетаксел, в присутствии на заседании от заявителя Закрытого акционерного общества «БИОКАД» представителей (по доверенности от 01.01.2016 № 01/01), (по доверенности от 01.01.2016 № 326), от ответчика Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» (доверенность от 09.03.2016 №б/н),(доверенность от 09.03.2016 №б/н).

УСТАНОВИЛА:

Дело о нарушении антимонопольного законодательства № 1 возбуждено Управлением Федеральной антимонопольной службы по Ленинградской области (далее – Ленинградское УФАС России) по результатам рассмотрения обращения Закрытого акционерного общества «Биокад» (вх. от 04.12.2015 № 9499) о проведении проверки законности деятельности Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер» (далее – Онкологический диспансер).

В своем заявлении Закрытое акционерное общество «Биокад» (далее – ЗАО «Биокад») указывает, что при размещении государственного заказа по извещению № №0145200000415000386, 0145200000415000220, 0145200000414002805, 0145200000414002243 Онкологический диспансер установил такие технические характеристики лекарственного средства Доцетаксел, которым соответствует

только лекарственное средство единственного производителя – «Таксотер» производства Авентис Фарма С.А. (Франция).

При этом, Письмом ФАС России 11.12.2013 № АК/50082/13 разъяснено, что формирование аукционной документации на поставку лекарственного средства с МНН Доцетаксел, с указанием объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона), комплектации растворителем, без возможности поставки эквивалентных лекарственных препаратов может привести к ограничению количества участников размещения заказа.

Кроме того, при проведении закупок лекарственных средств, в которых не содержится ограничивающего конкуренцию требования к объему флакона достигается большее снижение начальной (максимальной) цены на торгах.

В ходе рассмотрения дела Онкологическим диспансером были даны следующие пояснения.

для эффективного лечения учреждению необходимо закупать:

- эффективные;
- удобные для лечебного процесса;
- наименее опасные как для больных, так и для медперсонала;
- фармако-экономически выгодные лекарственные препараты.

Также, на момент размещения закупок с МНН Доцетаксел в Государственном реестре лекарственных средств было зарегистрировано три производителя лекарственного препарата с дозировкой 20 мг/мл, 8 мл. В аукционе может участвовать как производитель лекарственных препаратов, так и неограниченное количество поставщиков.

Основанием для включения в техническое задание требования о дозировке лекарственного средства явилось следующее:

- 1) Доцетаксел в 1 флаконе имеет более высокую концентрацию, чем в двух флаконах;
- 2) Доцетаксел в 1 флаконе готов для добавления в инфузионный раствор, не нуждается в предварительном разведении растворителем;
- 3) Доцетаксел в 1 флаконе предназначен для разового применения;
- 4) приготовленный в асептических условиях инфузионный раствор демонстрирует физическую и химическую стабильность в течение 48 часов;
- 5) Доцетаксел имеет узкий терапевтический индекс, поэтому правильная дозировка является исключительно важной при лечении этим препаратом. 1 флакон это оптимальная дозировка.

Также, 1 флакон это дозировка препарата для обеспечения продолжения лечения пациентов, которым ранее проводилось лечение вышеуказанным препаратом (преимущество лечения, доказанная эффективность, контролируемая

токсичность, минимальный риск некупируемых осложнений).

Доцетаксел – препарат нарушающий митоз, таким образом, данный химиопрепарат токсичен и для нормальных, особенно интенсивно делящихся клеток (костный мозг, слизистые оболочки и др.). Даже несмотря на соблюдение правил техники безопасности существует остаточный риск (следовые количества в местах приготовления). Таким образом, чем меньше переливаний из флакона во флаконы, тем меньше следовых количеств химиотерапевтических препаратов, влияющих на здоровье сотрудников.

При хранении препарата, приготовление с использованием Таксотера в одном флаконе уменьшает некоторые из факторов риска кристаллизации (меньшее количество манипуляций, возможность единственной инъекции).

Кроме того, закон о контрактной системе не обязывает Заказчика при определении характеристик закупаемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим лекарственным препаратам с МНН Доцетаксел всех производителей, представленных на рынке.

Также, Заказчик не обязан ограничивать свои объективные потребности в зависимости от количества производителей, выпускающих товар.

Письма ФАС России не являются нормативными правовыми актами и ФАС России не наделен полномочиями по официальному толкованию законодательства.

Утверждение об эквивалентности всех лекарственных препаратов с МНН Доцетаксел не однозначно.

Незначительное снижение цены объяснимо тем, что Заказчик надлежащим образом выполнил свою обязанность по обоснованию начальной (максимальной) цены контракта.

Каких либо препятствий для участия поставщиков, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, в аукционах на поставку лекарственного средства Доцетаксел не усматривается.

Также, по итогам специальной оценки труда рабочих мест медицинских сотрудников химиотерапевтических отделений, условия труда отнесены к 3,4 классам, то есть к вредным и опасным.

В ходе рассмотрения дела Ленинградским УФАС России были установлены следующие фактические обстоятельства дела.

В рамках рассмотрения заявления Ленинградским УФАС России был сделан запрос в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» (исх. от 09.12.2015 № 04/4586) о предоставлении информации и документов.

Согласно ответа Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова» (вх. от

17.12.2015 № 9988), замена лекарственного средства Доцетаксел лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий; дозировка: 20 мг/мл, 8 мл; количество в упаковке: флакон № 1 с указанием в официальной инструкции возможности применения для неоадьювалентной терапии и для операбельного РМЖ с опухолевой гиперэкспрессией HER2 (доксорубин и циклофосфамид с последующим применением препарата в комбинации с трастузумабом (схема АС ТН)) на два флакона Доцетаксел: лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий; дозировка: 40 мг/мл, 2 мл; количество в упаковке: флакон № 1 с указанием в официальной инструкции возможности применения для неоадьювалентной терапии и для операбельного РМЖ с опухолевой гиперэкспрессией HER2 (доксорубин и циклофосфамид с последующим применением препарата в комбинации с трастузумабом (схема АС ТН)) возможна.

Использование 2 флаконов препарата Доцетаксел с дозировкой 80 мг во флаконе одинаково эффективно, как использование препарата Доцетаксел с дозировкой 160 мг во флаконе.

Препарат Доцетаксел в дозировке 160 мг во флаконе является разовой (курсовой) дозой.

Использование препарата Доцетаксел с дозировкой 160 мг во флаконе по сравнению с использованием 2 флаконов препарата Доцетаксел с дозировкой 80 мг во флаконе не позволяет более точно сформировать дозу препарата, так как при этом возможна потеря одинакового остаточного объема лекарства. При этом использование одного флакона Доцетаксел в дозе 160 мг во флаконе в сравнении с двумя флаконами в дозе 80 мг во флаконе технически более удобно для медицинского персонала, уменьшает риск инфицирования раствора препарата, но не оказывает большего токсического воздействия на медработника, проводящего данную процедуру.

Приказом Ленинградского УФАС России от 27.01.2016 № 8 возбуждено дело № 1 по признакам нарушения Онкологическим диспансером статьи 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Определением о назначении дела № 1 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению (исх. от 28.01.2016 № О/04/1) у Онкологического диспансера были запрошены письменные мотивированные пояснения, а также аукционная документация по извещениям 0145200000415000386, 0145200000415000220, 0145200000414002805, 0145200000414002243.

Определением об отложении рассмотрения дела № 1 от 10.02.2016 исх. О/04/4 рассмотрение было перенесено у Онкологического диспансера были запрошены - письменные мотивированные пояснения на следующие вопросы:

1) какое негативное влияние оказывает лекарственное средство с МНН Доцетаксел на работающий с ним медицинский персонал, а также способы защиты от указанного влияния;

2) срок хранения приготовленной для инфузии дозы (должна вводиться непосредственно после открытия флакона или подлежит хранению);

- инструкцию по применению лекарственного препарата «Таксотер» дозировка 160 мг и дозировка 80 мг;

- выкопировку из протокола лечения операбельного РМЖ с опухолевой гиперэкспрессией HER 2 препаратом с МНН Доцетаксел с последующим применением препарата по схеме АС TH, утвержденного надлежащим образом, а также пояснения по их правовому статусу и обязательности для применения;

- письменным образом оформленные рекомендации ESMA, ASKO по лечению операбельного РМЖ с опухолевой гиперэкспрессией HER 2 препаратом с МНН Доцетаксел с последующим применением препарата по схеме АС TH, а также пояснения по их правовому статусу и обязательности для применения;

- журнал учета (иной документ) отражающий дозировки, назначенные пациентам с РМЖ с опухолевой гиперэкспрессией HER 2, получающим терапию препаратом с МНН Доцетаксел с последующим применением препарата по схеме АС TH за период с 01.04.2015 по 01.08.2015;

- расчет дозы препарата с МНН Доцетаксел для пациента весом 70 кг и ростом 162 см и пациентом весом 80 кг и ростом 162 см, при аналогичных условиях.

У ЗАО «Биокад» были запрошены письменные мотивированные пояснения в чем именно выразилось ограничение конкуренции со стороны ГБУЗ «Ленинградский областной онкологический диспансер» по каждому из аукционов (извещение № 0145200000415000386, 0145200000415000220, 0145200000414002805), в том числе, указать количество производителей лекарственных средств с МНН Доцетаксел по каждой дозировке, указанной в техническом задании, а также причины не позволяющие ЗАО «Биокад» выпускать препарат с дозировкой 160 мг или участвовать в аукционах предлагая к поставке препараты других производителей;

- инструкцию по применению препарата с МНН Доцетаксел и дозировкой 80 мг, планируемой ЗАО «Биокад» к поставке;

- письменные мотивированные пояснения по порядку работы с препаратом с МНН Доцетаксел медицинского персонала, а также способы защиты персонала от негативного влияния.

Также, Ленинградским УФАС России был сделан запрос в Санкт-Петербургское бюджетное учреждение здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер» (исх. от 12.02.2016 № 04/78).

Онкологическим диспансером были представлены следующие документы: копия Руководства для медицинского персонала по безопасному обращению с противоопухолевыми препаратами, Копия письма с клиническими рекомендациями «Российского общества Онкомаммологов» по адъювантному лечению рака молочной железы, Инструкция по медицинскому применению Таксотер 20 мг/05, мл; инструкция по медицинскому применению Таксотер 20 мг/1 мл, письменные пояснения (вх. от 01.03.2016 № 1467)

Экспертным советом под председательством д.м.н, проф....., в составе д.м.н.,, д.м.н. Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер» (вх. от 01.03.2016 № 1512) был рассмотрен запрос Ленинградского

УФАС России по результатам которого разъяснено, что в соответствии с формулами Дюбуа и Мостеллера «нормальное значение» площади поверхности тела обычно составляет $1,73 \text{ м}^2$ для взрослых, средние показатели для мужчин – $1,9 \text{ м}^2$, для женщин – $1,6 \text{ м}^2$.

В соответствии с клиническими рекомендациями «Российского общества Онкомаммологов» по адьювантному лечению рака молочной железы лекарственный препарат доцетаксел применяется в дозировке 100 мг на метр квадратный площади поверхности тела пациента.

Исходя из вышеуказанных данных, для расчетов на одно введение женщине со среднестатистическими параметрами требуется 160 мг лекарственного препарата доцетаксел.

Количество проколов системы для инфузий, даже при соблюдении всех правил, влияет на возможность попадания в приготовленный раствор для внутривенного введения чужеродных агентов извне. При использовании флаконов с большим содержанием активного вещества количество проколов и используемых изделий медицинского назначения (шприцы, иглы) снижается, что уменьшает время контакта стерильного раствора с окружающей средой и снижает шансы контаминации микроорганизмами.

Выраженность токсического воздействия на медицинский персонал напрямую зависит от экспозиции.

ЗАО «Биокад» также представлены дополнения к заявлению (вх. от 04.03.2016 № 1604), в том числе, копия инструкции по медицинскому применению Новотакса, пояснения по порядку работы с препаратом МНН Доцетаксел, копия письма ФАС России от 16.02.2016 № АЦ/9281/16 «О рассмотрении жалобы», в котором указано, что формирование аукционной документации с указанием формы лекарственного препарата, объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона) без указания возможности поставки эквивалентных лекарственных препаратов может приводить к ограничению количества участников размещения заказа.

В дополнениях ЗАО «Биокад» указал, что 2 флакона Доцетаксел с дозировкой 80 мг во флаконе способствует более точной подборке необходимой дозы препарата, исходя из поверхности тела – 75 мг/м^2 .

При проведении закупок, в которых не содержатся требования к дозировке происходит более значительное снижение на торгах.

В заседании Комиссии 17.03.2016 Онкологическим диспансером был также представлена выкопировка из Журнала выдачи химиопрепаратов за 2015 год из которой следует, что большей частью Доцетаксел назначался в дозировке 150 мг.

Так, 17.03.2015 Онкологическим диспансером на портале госзакупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение №0145200000415000386 о проведении электронного аукциона на поставку химиотерапевтического лекарственного средства Доцетаксел для нужд Онкологического диспансера на 2015 год.

Начальная максимальная цена товара (далее – НМЦ) – 1 826 239,49 рублей. Согласно Техническому заданию (Приложение 1 к Аукционной документации) объектом закупки является лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) Доцетаксел, лекарственная форма - концентрат для приготовления раствора для инфузий, дозировка - 20 мг/0,5 мл, дозировка 80мг/2 мл, дозировка 20мг/8 мл. Предложение по части товарных позиций лота (по части лота) не допускается.

По окончании срока подачи заявок была подана одна заявка – ООО «АМТ».

24.02.2015 Онкологическим диспансером на портале госзакупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0145200000415000220 о проведении электронного аукциона на поставку химиотерапевтического лекарственного средства Доцетаксел для нужд Онкологического диспансера на 2015 год. Начальная максимальная цена товара (далее – НМЦ) – 19 968 517,45 рублей. Согласно Техническому заданию (Приложение 1 к Аукционной документации) объектом закупки является лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) Доцетаксел, лекарственная форма - концентрат для приготовления раствора для инфузий, дозировка 20мг/0,5мл, дозировка 80 мг/2мл, дозировка 20 мг/8 мл. Предложение по части товарных позиций лота (по части лота) не допускается.

По окончании срока подачи заявок была подана одна заявки – ООО «АМТ».

23.10.2014 Онкологическим диспансером на портале госзакупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0145200000414002805 о проведении электронного аукциона на поставку химиотерапевтического лекарственного средства Доцетаксел для нужд Онкологического диспансера на 2014 год. Начальная максимальная цена товара (далее – НМЦ) – 10 205 299,52 рублей. Согласно Техническому заданию (Приложение 1 к Аукционной документации) объектом закупки является лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) Доцетаксел, лекарственная форма - концентрат для приготовления раствора для инфузий, дозировка 160мг/мл. Предложение по части товарных позиций лота (по части лота) не допускается.

По окончании срока подачи заявок было подано 2(две) заявки: ООО «Инициатива» и ООО «БСС», по итогам торгов снижение составило 1%, контракт заключен с ООО «Инициатива» .

08.08.2014 Онкологическим диспансером на портале госзакупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0145200000414002243 о проведении электронного аукциона на поставку химиотерапевтического лекарственного средства Доцетаксел для нужд Онкологического диспансера на 2014 год. Начальная максимальная цена товара (далее – НМЦ) – 7 115 155,20 рублей. Согласно Техническому заданию (Приложение 1 к Аукционной документации) объектом закупки является лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) Доцетаксел, лекарственная форма - концентрат для приготовления раствора для инфузий, дозировка 20 мг/0,5 мл, дозировка 80 мг/2 мл, дозировка 20 мг/8мл. Предложение по части товарных позиций лота (по части лота) не допускается.

По окончании срока подачи заявок было подано 2(две) заявки: ООО «Инициатива»

и ООО «АМТ», по итогам торгов снижение составило 2%, контракт заключен с ООО «АМТ».

Выслушав доводы сторон, оценив обстоятельства дела, а также исследовав доказательства, представленные сторонами по делу, Комиссия Ленинградского УФАС России полагает следующее.

Порядок размещения заказов для государственных и муниципальных нужд установлен Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

[Частью 2 статьи 8](#) Закона о контрактной системе установлено, что конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

[Пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Из буквального толкования вышеуказанной [нормы](#) следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам [Закона](#) о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ)

[Пунктом 16 статьи 4](#) Закона № 61-ФЗ, установлено, что международное

непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно [части 1 статьи 13](#) Закона 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

[Порядок](#) ведения реестра установлен Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. № 746н, согласно [пункту 2](#) которого государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр лекарственных средств) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, и фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов.

В соответствии с [пунктом 5](#) Порядка реестровая запись в отношении лекарственных препаратов содержит, в частности, следующую информацию: наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования); лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке; наименование разработчика лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; показания и противопоказания к применению лекарственного препарата и другие сведения.

Размещение заказов на поставку лекарственных средств осуществляется по международным непатентованным наименованиям (письмо Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П).

Письмом ФАС России от 11.12.2013 № АК/50082/13 разъяснено, что согласно инструкциям по медицинскому применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН "Доцетаксел", доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения. При этом показатель "объем наполнения" является технологической характеристикой компенсации потерь жидкости при приготовлении раствора, что гарантирует его номинальный объем, но не влияет на терапевтические свойства готового продукта. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН "Доцетаксел" следует считать эквивалентными (Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 17.06.15 № Ф10-1464/2015).

В соответствии с частью 1 статьи 52 Закона о защите конкуренции решение и (или) предписание территориального антимонопольного органа могут быть также обжалованы в коллегиальный орган федерального антимонопольного органа.

Частью 11 статьи 23 Закона о защите конкуренции установлено, что основанием для изменения или отмены решения территориального антимонопольного органа является нарушение единообразия в применении антимонопольными органами норм антимонопольного законодательства.

Таким образом, вышеуказанное письмо содержит разъяснения обязательные для применения территориальным органом.

Аукционной документацией по извещениям 0145200000415000386, 0145200000415000220, 0145200000414002805, 0145200000414002243, 0145200000414002247 установлены требования к дозировке лекарственного препарата. При этом, в соответствии с требованиями Технического задания на одно МНН разных дозировок необходимо предлагать торговое наименование одного производителя.

Вместе с тем при сравнении инструкций по медицинскому применению Таксотера и Новотакса установлено, что доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от квадратной площади поверхности тела и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения.

Согласно ответу НИИ онкологии (вх. от 17.12.2015 № 9988) использование 2 флаконов препарата Доцетаксел с дозировкой 80 мг во флаконе одинаково эффективно, как использование препарата Доцетаксел с дозировкой 160 мг во флаконе.

Согласно, ответу Санкт-Петербургского государственного бюджетного здравоохранения «Городской клинический онкологический диспансер» (вх. от 01.03.2016 № 1512) доза в 160 мг является одноразовой для среднестатистической женщины.

Вместе с тем, необходимо отметить, что удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата.

Сторонами не представлено статистических (иных данных) свидетельствующих о большем количестве случаев контаминации микроорганизмами раствора Доцетаксела в случае использований одного или нескольких флаконов.

Кроме того, как следует из выкопировки Журнала выдачи химиопрепаратов за 2015 год большей частью Доцетаксел назначался в дозировке 150 мг, а следовательно, с учетом того факта, что для получения лечебного эффекта крайне важна доза препарата, медицинскому персоналу в любом случае приходилось осуществлять манипуляции для формирования дозы.

Для формирования дозы 150 мг из флакона 160 мг, необходимо было убирать 10 мг.

В случае формирования дозы из флакона 80 мг, пришлось бы добавлять 70 мг.

Таким образом, и в первом и во втором случае количество манипуляций – одна, остаточное количество - 10 мг.

Также, как следует из объяснения Онкологического диспансера (вх. от 01.03.2016 № 1467) данные о воздействии химиопрепаратов на медицинский персонал крайне скудны.

При этом довод, Онкологического диспансера о том, что по итогам специальной оценки условий труда рабочих мест медицинских сотрудников химиотерапевтических отделений, условия труда отнесены к 3,4 классам опасности, то есть вредным и опасным, Комиссией не принимается, поскольку в

данном случае отсутствует причинно-следственная связь между применением лекарственного препарата Доцетаксел и установлением класса опасности условий труда.

Согласно, части 2 статьи 38 Закона 61-ФЗ в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в [порядке](#), установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, действующим законодательством не предусмотрена обязанность производителей лекарственных средств проводить клинические испытания дженериков, лекарственный препарат считается допущенным к применению после внесения его в Реестр лекарственных средств, а следовательно, довод Онкологического диспансера о недоказанности эффективности действия иных, кроме фирменного препарата Таксотер лекарственных средств с МНН Доцетаксел, не соответствует положениям действующего законодательства.

На основании изложенного, Ленинградский УФАС России полагает, что формирование аукционной документации с указанием объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона) без указания возможности поставки эквивалентных лекарственных средств приводит к ограничению количества участников размещения заказа.

В соответствии с [частью 1 статьи 17](#) Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Установление требования (совокупности требований) к товару которое приводит к ограничению количества участников размещения заказа, в случае если такие требования указывают на производителя, конкретный товар и установленные требования к лекарственным средствам (препаратам) и не обусловлены объективными потребностями заказчика влечет за собой нарушение части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Таким образом, требования, установленные Онкологическим диспансером в аукционной документации (извещение № №0145200000415000386, 0145200000415000220, 0145200000414002805, 0145200000414002243) к дозировке лекарственного средства Доцетаксел, ограничили конкуренцию, что привело к нарушению [части 1 статьи 17](#) Федерального закона от 26.07.2014 N 135-ФЗ "О защите конкуренции".

С учетом вышеизложенного и руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» Комиссия Ленинградского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях Государственного бюджетного учреждения

здравоохранения «Ленинградский областной онкологический диспансер»
нарушение части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О
защите конкуренции».

2. Предписание Государственному бюджетному учреждению здравоохранения
«Ленинградский областной онкологический диспансер» не выдавать.

Председатель Комиссии

А.А. Журавлев

Члены Комиссии

А.А. Борисова

А.О. Ивлева

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в
арбитражный суд.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения
антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об
административных правонарушениях установлена административная
ответственность.