

ООО «Торговый дом «Виал»

109651 г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1

8 968 511 60 14

torgdomvial@mail.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница»

150054, г. Ярославль, пр-т Октября, д.67

(4852) 72-19-05

zakupki_onko@mail.ru

Департамент государственного заказа Ярославской области

150030, г. Ярославль, ул. Ползунова, д. 15

8 (4852) 75-52-59

dgz@yarregion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-95/2019

Резолютивная часть решения объявлена 19 апреля 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 24 апреля 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Гудкевич Е.В., члены Комиссии – заместитель начальника отдела контроля закупок управления Лебедева С.Н., государственный инспектор отдела контроля закупок управления Миронова М.В., специалист-эксперт отдела контроля закупок управления Печников А.Г.,

с участием:

от заявителя – ООО «Торговый дом «Виал» (далее также – заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения уведомлены надлежащим образом, представили ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя;

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница» (далее также – ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», заказчик) – представителей по доверенности Бронниковой В.А., Лебедевой Г.В.;

от уполномоченного органа – департамента государственного заказа Ярославской области (далее – уполномоченный орган) – представителя по

доверенности Коряжкиной А.А.;

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», и уполномоченного органа - департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского назначения (Оксалиплатин) (извещение № 0171200001919000280) (далее – аукцион, аукционная комиссия) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», и уполномоченного органа - департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского назначения (Оксалиплатин) (извещение № 0171200001919000280).

По мнению заявителя, документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского назначения (Оксалиплатин) не соответствует требованиям действующего законодательства, поскольку заказчик и уполномоченный орган установили ограничивающее количество участников закупки требование к дозировке лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» по позиции 1 (Оксалиплатин).

На основании вышеизложенного просит признать жалобу обоснованной.

Заказчиком и уполномоченным органом представлены письменные пояснения по существу жалобы, согласно которым последние с доводами жалобы не согласны, просят признать жалобу заявителя необоснованной.

Изучив мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Уполномоченным органом в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 29.03.2019 размещено извещение №0171200001919000280 о проведении электронного аукциона на право

заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского назначения (Оксалиплатин) вместе с аукционной документацией.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации (часть 5 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ).

При закупке лекарственных препаратов заказчики должны руководствоваться также особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности).

Из изложенных норм следует, что в зависимости от потребностей заказчика в аукционной документации заказчик и уполномоченный орган должны установить требования к поставке лекарственных препаратов для медицинского назначения

(Оксалиплатин) с учетом специфики деятельности заказчика и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды, в том числе Особностей.

Подпунктом «б» пункта 2 Особностей предусмотрено, что при описании в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

В пункте 4 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме заказчиком указано, что описание объекта закупки содержится в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчик указал наименование объекта закупки - поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (Оксалиплатин), а также функциональные, технические и качественные характеристики закупаемого товара, выраженные в таблице:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара ^{1,2,4}	Кол-во ³ , мг	Кол-во ³ , мл
1	Оксалиплатин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг	255	000
		ИЛИ		
		концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 30мл (содержание оксалиплатина в готовой лекарственной форме 150 мг)		51
		ИЛИ		000
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг	255	000
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	50	000
2	Оксалиплатин	ИЛИ		
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг	50	000
		ИЛИ		
		концентрат для приготовления раствора для		

	инфузий 5 мг/мл 10мл (содержание оксалиплатина в готовой лекарственной форме 50 мг)	10 000
	ИЛИ	
	концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 25мл (содержание оксалиплатина в готовой лекарственной форме 50 мг)	25 000
	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200 мг	30 000
3	Оксалиплатин ИЛИ	
	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 40мл	6 000

¹–Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного средства **в соответствии с требованиями действующего законодательства: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»**

Участник закупки **может предложить к поставке лекарственное средство в кратной дозировке и в двойном количестве**

² –единица измерения дозировки лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения

³ – Участник закупки **не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации об электронном аукционе, поставка Товара сверх количества, указанного в документации об электронном аукционе осуществляется за счет средств Поставщика.**

⁴ –**не допускается предложение к поставке лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта:**

Заявленные параметры дозировки лекарственного препарата установлены исходя из потребностей лечебного процесса, инструкции по применению на лекарственный препарат и клинических рекомендаций RUSCO (Российское общество клинической онкологии).

Действие оксалиплатина на опухолевые клетки является строго дозозависимым, поэтому препарат рассчитывается исходя из параметров площади тела человека.

Препарат оксалиплатин не является готовым к применению препаратом, поэтому перед применением требует дополнительного разведения для

приготовления инфузионного раствора для введения пациенту.

Последовательность приготовления инфузионного раствора препарата обязательно включает следующие этапы:

- во флакон с оксалиплатином вводят количество растворителя, достаточное для получения раствора в концентрации 5мг/мл;

- приготовление инфузионного раствора (непосредственно после растворения). Растворенный препарат разбавляют 5% раствором декстрозы до получения 250-500 мл раствора с концентрацией не менее 0,2 мг/мл.

при использовании препарата должны соблюдаться все инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов. Учитывая двухэтапность приготовления раствора препарата, использование доз 150 мг, 200 мг и 50 мг является наиболее целесообразным.

Оксалиплатин 150 мг

Наиболее часто применяемая дозировка при онкологической патологии кишечника – 85 мг/м², При том, что площадь поверхности тела человека с нормальной массой тела чаще всего принимается за 1,6 м²-1,7 м² получается примерно 145 мг, поэтому дозировка во флаконе 150 мг наиболее точно соответствует дозе для однократного введения.

Оксалиплатин 200 мг

Наиболее часто применяемая дозировка при онкологической патологии яичников – 135 мг/м², При том, что площадь поверхности тела женщины с нормальной массой тела чаще всего принимается за 1,6 м²-1,7 м² получается примерно 220-230 мг, дозировка во флаконе 200 мг

Оксалиплатин 50 мг

Используется как добавочная дозировка при онкологической патологии яичников и онкологической патологии кишечника, если площадь поверхности тела человека больше, чем 1,7м². (если необходимо взять 190 мг или 240 мг)

Преимуществами использования данных дозировок является:

- отсутствие потерь препарата при разведении для приготовления инфузионных растворов

-сокращается время проведения манипуляций при приготовлении инфузионных растворов и затраты на сопровождающие медицинские изделия.

-нет необходимости утилизировать остатки препарата, который обладает высокой цитостатической токсичностью и относится к отходам класса Г, и требует дополнительной дезактивации

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

- снижение времени, необходимого для приготовления раствора для инфузий,

(отделение химиотерапии ежедневно госпитализирует для проведения химиотерапии 60 пациентов), таким образом повышение эффективности работы медицинского персонала.

- уменьшение финансовых затрат на лечение и утилизацию отходов.

Как пояснили представители заказчика и уполномоченного органа на заседании Комиссии, и следует из приведенных выше положений аукционной документации, раздел 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит подробное описание потребности заказчика в закупке лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Оксалиплатин» с указанными конкретными характеристиками и обоснование невозможности поставки данного лекарственного препарата в иной дозировке, в том числе по оспариваемой заявителем позиции (в тексте настоящего решения выделено путем подчеркивания (старица 4), как того требуют положения постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 (далее - обоснование).

Иными словами, приведенное обоснование в полной мере отражает потребность заказчика в приобретении лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Оксалиплатин» с установленными в аукционной документации функциональными, техническими и качественными характеристиками, включая потребность в дозировке лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» по позиции 1.

Как отметил представитель уполномоченного органа, дозировка лекарственного препарата является одной из его основных характеристик. Установление требования в виде требуемой дозировки является правом и необходимостью заказчика и обусловлено его потребностями в условиях лечения злокачественных образований. 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.

Как следует из установленного в аукционной документации обоснования (также приведено в тексте настоящего решения), заявленные параметры дозировки лекарственного препарата установлены, в том числе, на основании клинических рекомендаций RUSCO (Российское общество клинической онкологии).

В пункте 3.5.1 практических рекомендаций по лекарственному лечению рака прямой кишки содержатся выраженные в форме таблицы рекомендуемые режимы оксалиплатина и фторпиримидинов, применяемые в адъювантном лечении рака прямой кишки:

Модифицированный FOLFOX 6	Оксалиплатин 85 мг / м ² 2 часовая инфузия в 1-й день, кальция фолинат 400 мг / м ² в / в в течение 2 часов с последующим болюсом 5 фторурацила 400 мг / м ² в / в струйно и 46 часовой инфузией 5 фторурацила 2400 мг / м ² (по 1200 мг / м ² / сут.). Начало очередного курса — на 15-й день
XELOX	Оксалиплатин 130 мг / м ² в / в в 1-й день, капецитабин 2000 мг / м ² / сут. в 1–14-й дни. Начало очередного курса — на 22-й день
FLOX	Оксалиплатин 85 мг / м ² в течение 2 часов в 1-й, 15-й и 29-й дни каждого цикла + кальция фолинат 20 мг / м ² или 500 мг / м ² в / в струйно и с последующим болюсом 5 фторурацила 500 мг / м ² еженедельно в течение 6 нед. с последующим 2-недельным перерывом

В пункте 3.5.2 данных рекомендаций содержатся в виде таблицы рекомендуемые режимы лекарственной терапии метастатического рака прямой кишки, в число которых входят следующие:

Модифицированный FOLFOX 6	Оксалиплатин 85 мг / м ² 2 часовая инфузия в 1-й день, кальция фолинат 400 мг / м ² в / в в течение 2 часов с последующим болюсом 5 фторурацила 400 мг / м ² в / в струйно и 46 часовой инфузией 5 фторурацила 2400 мг / м ² (по 1200 мг / м ² / сут.). Начало очередного курса — на 15-й день
XELOX	Оксалиплатин 130 мг / м ² в 1-й день, капецитабин 2000 мг / м ² в сутки 1–14-й дни. Начало очередного курса — на 22-й день
FLOX	Оксалиплатин 85 мг / м ² в течение 2 часов в 1-й, 15-й и 29-й дни каждого цикла + кальция фолинат 20 мг / м ² в / в струйно и с последующим болюсом 5 фторурацила 500 мг / м ² еженедельно в течение 6 нед. с последующим 2-недельным перерывом или Оксалиплатин 85 мг / м ² в / в капельно 1 день + кальция фолинат 60 мг / м ² в / в струйно и с последующим болюсом 5 фторурацила 500 мг / м ² 1, 2 дни 1 раз в 2 недели Оксалиплатин 85 мг / м ² 2 часовая инфузия в 1-й день

Иринотекан 165 мг / м² 2 часовая инфузия в 1 й день.

FOLFOXIRI

Кальция фолинат 200 мг / м² в / в в течение 2 х часов с последующей 48 часовой инфузией 5 фторурацила 3200 мг / м² (по 1600 мг / м² в сутки).

Начало очередного курса на 15 й день.

Иными словами, данными рекомендациями определен режим дозирования на 1 м² площади человеческого тела – 85 мг/м².

В качестве подтверждения того, что дозировка 150 мг наиболее часто применяется в данном лечебном учреждении, представители заказчика на заседание Комиссии представили аналитическую таблицу за первый квартал 2019 года, в которой указано количество пациентов, которые проходили лечение химиотерапевтическими схемами с содержащим лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин».

Из содержания данной таблицы следует, что количество пролеченных мужчин и женщин примерно одинаково, поэтому для расчета потребности использовалась площадь поверхности тела человека 1,7 м² (среднее арифметическое между площадью поверхности тела взрослых женщин и площадью поверхности тела взрослых мужчин), дозировка лекарственного средства 85 мг/м².

Соответственно, с учетом клинических рекомендаций RUSCO наиболее точно соответствует дозе для однократного введения лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» дозировка 150 мг ($1,7 \text{ м}^2 * 85 \text{ мг/м}^2 = 144,5 \text{ мг}$).

Кроме того, лекарственное средство с МНН «Оксалиплатин» является мощным цитостатическим препаратом, поэтому утилизируемые пустые флаконы из использованного лекарственного препарата относятся к отходам класса «Г». Перед утилизацией пустые флаконы необходимо дезактивировать, специальным раствором. Если количество флаконов из-под оксалиплатина будет в два раза больше по причине использования необходимой дозировки лекарственного средства из нескольких флаконов одновременно, то стоимость дезактивации, а затем и утилизации также возрастет, так как пустые флаконы утилизируются специализированными организациями, имеющими специальную лицензию.

Также представители заказчика и уполномоченного органа отметили, что медицинский персонал заказчика при приготовлении раствора оксалиплатина для введения его пациенту напрямую контактируют с химиопрепаратами, а местное вредное воздействие цитостатиков документально обосновано. Известные реакции включают воспалительные процессы слизистых оболочек, кожные пигментации и дерматиты, изъязвления роговицы при попадании отдельных препаратов на слизистую глаз и др.

Из изложенного следует, что для заказчика более приоритетным является лекарственное средство с МНН «Оксалиплатин» с дозировкой 150 мг при лечении онкологической патологии кишечника, поскольку использование нескольких флаконов одновременно при введении необходимой дозы пациенту увеличивает время проведения медицинской процедуры с использованием рассматриваемого

лекарственного средства, увеличивается количество отходов, полученных в процессе использования данного лекарственного средства, а также увеличивается вредное воздействие на медицинский персонал, осуществляющий данные медицинские процедуры

Кроме того, заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

В качестве объекта закупки обозначена поставка лекарственного средства с МНН «Оксалиплатин», а не его производство.

Представители заказчика и уполномоченного органа на заседании Комиссии пояснили, что при разработке и утверждении аукционной документации учитывалось, что в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано несколько различных торговых наименований лекарственного средства с МНН «Оксалиплатин», опубликованных на официальном сайте <http://www.grls.rosminzdrav.ru>, которые соответствуют требованиям раздела 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

Лекарственное средство с МНН «Оксалиплатин» (позиция 1), соответствующее требованиям заказчика (или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг; или концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 30мл (содержание оксалиплатина в готовой лекарственной форме 150 мг); или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг), производят, в частности следующие:

- Медак ГмбХ (Германия), торговое наименование Оксалиплатин Медак, регистрационное удостоверение № ЛСР-006188/08;

- ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ, торговое наименование Оксалиплатин-РОНЦ®, регистрационное удостоверение № ЛП-003758;

- ЗАО «БИОКАД», торговое наименование Платикад®, регистрационное удостоверение № ЛП-004316.

Таким образом, Комиссия, исходя из имеющихся на момент рассмотрения настоящей жалобы сведений, не усматривает в данном случае необходимых и достаточных оснований для констатации в действиях заказчика и уполномоченного органа по формированию раздела 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации нарушения законодательства о контрактной системе.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (ИНН 9102177780, ОГРН 1159102078387) на действия заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница» (ИНН 7606028790, ОГРН 1027600845117), и

уполномоченного органа - департамента государственного заказа Ярославской области (ИНН 7604084334, ОГРН 1067604003411), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского назначения (Оксалиплатин) (извещение № 0171200001919000280) необоснованной.

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

Председатель Комиссии _____ Гудкевич Е.В.
_____ Лебедева С.Н.

Члены Комиссии: _____ Миронова М.В.
Печников А.Г.