

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-252/2023 о нарушении законодательства о контрактной системе «16» марта 2023 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя Комиссии: членов Комиссии: с участием представителей: от заявителя – АО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» путем видеоконференции; от заказчика – Министерства здравоохранения Алтайского края от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» путем видеоконференции, рассмотрев жалобу АО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0817200000323002378 «Поставка и ввод в эксплуатацию медицинского оборудования» согласно Федеральному закону 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), УСТАНОВИЛА: в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба АО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» (далее – заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0817200000323002378 «Поставка и ввод в эксплуатацию медицинского оборудования». Заявитель указывает, что установленным требованиям к закупаемому оборудованию соответствует оборудование только одного производителя - «Экерт унд Циглер БЕБИГ ГмБХ», Германия, а именно аппарат гамма-терапевтический контактного облучения SagiNova (СаджиНова) (п. 3.1., 5.1, 5.2 описания объекта закупки). Заявитель также считает, что заказчику следовало установить запрет на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 16.11.2015 г. № 1236, поскольку закупаемый аппарат в своем составе содержит программное обеспечение, что подтверждается п. 19 описания объекта закупки – наличие системы дозиметрического планирования. Представитель уполномоченного учреждения, представитель заказчика с доводами жалобы не согласились, представили письменные и устные пояснения. Представитель заказчика пояснил, что потребностям медицинского учреждения – КГБУЗ «Онкологический диспансер, г. Бийск» соответствует только оборудование «Экерт унд Циглер БЕБИГ ГмБХ», Германия, а именно аппарат гамма-терапевтический контактного облучения SagiNova, поскольку отличительной характеристикой данного оборудования является максимальная длина линии в каждом канале – 600 мм. Такая длина линии позволяет производить облучение протяженных, глубоко расположенных опухолей (опухоли пищевода, ободочной кишки, трахеи и т.д.), а также данный параметр предоставляет большой выбор тактик лечения в зависимости от физиологических данных пациента – роста, веса, структуры тела. Требования к габаритам и массе оборудования в данном случае являются второстепенными. В настоящее время в медицинском учреждении используется оборудование данного производителя, которое уже подлежит регламентированной замене. При этом у медицинского учреждения имеются в наличии многоразовые вспомогательные материалы (аппликаторы, эндостататов, бужки, катетеры и пр.) к данному оборудованию того же производителя, закупленные ранее, суммарная стоимость которых составляет более 19 млн. рублей. Данные медицинские изделия идентичны и совместимы только с оборудованием SagiNova, что подтверждается письмом официального дистрибьютера производителя в РФ – ООО «Бибиг». Таким образом, данные медицинские изделия могут применяться только в случае приобретения аппарата SagiNova, что позволит максимально эффективно использовать бюджетные

средства при формировании начальной (максимальной) цены контракта. Представитель заказчика также предоставил коммерческие предложения от трех поставщиков о возможности поставки аппарата SagiNova с указанными характеристиками, полученные в ходе проведения открытого мониторинга рынка соответствующего медицинского оборудования. Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере объявила перерыв, обязала заявителя предоставить сравнительный анализ характеристик оборудования для брахитерапии всех представленных на рынке производителей, а заказчика предоставить обоснование клинической значимости требования к максимальной длине линии в каждом канале, а также сведения о наименовании и стоимости имеющихся у заказчика вспомогательных материалов к оборудованию. После перерыва стороны представили дополнительные документы и сведения, пояснения. Комиссия, заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы, в ходе проведения внеплановой проверки пришла к следующим выводам. Согласно п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона. В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться. 01.03.2023 г. уполномоченным учреждением на сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000323002378 «Поставка и ввод в эксплуатацию медицинского оборудования», в т.ч. описание объекта закупки. Согласно описанию объекта закупки к поставке требуется аппарат брахитерапии, код ОКПД2 32.50.50.190. Заказчиком установлены следующие требования: Мобильный основной блок аппарата контактной лучевой терапии (хранилище) Наличие Габаритные размеры (Глубина x Ширина x Высота) мм Не более 654 x 552 x 1000 Масса кг Не более 267 Контейнер для источника (аварийно-сервисный) Наличие Габаритные размеры (длина x ширина) мм Не более 480 x 364 Масса кг Не более 205 Универсальное хранилище, подходящее как под источник Иридий-192, так и под источник Кобальт-

60 Наличие Максимальная длина активной линии в каждом канале мм Не менее 600
Применяемый радионуклид Co-60 Диапазон активности источника на момент поставки: Максимальная активность источника Ки Не более 2,5 Минимальная активность источника Ки Не менее 1,8
Размеры источника: длина мм Не более 4,6
Потребляемая мощность кВт Не более 0,23
Согласно представленным после перерыва письменным пояснениям заявителя на территории РФ зарегистрированы системы брахитерапии Bravos, «ГаммаМед Плюс», Flexitron Cobalt-60, у которых отсутствует хранилище, подходящее как под источник Иридий-192, так и под источник Кобальт-60. Заявитель приводит сравнительную таблицу характеристик аппарата SagiNova и комплекса «Брахиум», согласно которому комплекс «Брахиум» не соответствует требованиям заказчика по габаритным размерам и массе основного блока аппарата, габаритным размерам и массе контейнера для источника, длине источника (п. 8.2.2. описания объекта закупки), максимальной длине активной линии в каждом канале (п. 10), потребляемой мощности (п. 24.3). Заявитель считает, что максимальная длина активной линии в каждом канале в 200 мм вполне достаточна, в том числе для лечения протяженных опухолей. После перерыва представитель заказчика также предоставил сведения в виде сравнения параметров аппаратов пяти производителей: SagiNova, Flexitron Cobalt-60, «Брахиум», «Нуклетрим», «ГаммаМед Плюс». Дополнительно представитель заказчика указал, что по параметру «максимальная активность источника» (п. 8.1.1. описания объекта закупки) аппараты Flexitron Cobalt-60, «Брахиум», «ГаммаМед Плюс» также не подходят заказчику, поскольку имеют показатель более 2,5 Ки. При высокой начальной активности для источника существует риск переоблучения, для более высокой активности нужна большая защита от ионизирующего излучения, в том числе для каньона (толщина стен), при этом никаких клинических преимуществ от завышенной активности нет. По параметру «длина (источника)» (п. 8.2.2. описания объекта закупки) комплекс «Брахиум» не подходит заказчику, поскольку имеет показатель 5,0 (+0,1/-0,5) мм. При большой длине источника уменьшается дискретность и точность облучения, что отрицательно сказывается на эффективности лечения. По параметру «потребляемая мощность» (п. 24.3 описания объекта закупки) комплекс «Брахиум» имеет показатель 1500 ВА, что значительно превышает требования заказчика - 0,23 кВт. По параметру «максимальная длина активной линии в каждом канале» (п. 10 описания объекта закупки) для аппарата Flexitron Cobalt-60 составляет 400 мм, для аппарата «Брахиум» - 200 мм, для аппарата «Нуклетрим» - 600 мм, для аппарата «ГаммаМед Плюс» - 320 мм. В подтверждение клинической значимости параметра оборудования «максимальная длина активной линии в каждом канале – не менее 600 мм» представитель заказчика предоставил письмо заместителя директора по развитию онкологической помощи в регионах ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» П, согласно которому «длина активной линии в 600 мм у аппарата «Нуклетрим» и «СаджиНова» позволяет использовать их при глубоко расположенных опухолях или новообразованиях большой протяженности (например, рак пищевода, трахеи и бронхов, желчных протоков, мочеточников и других). Дополнительным преимуществом аппарата СаджиНова является большее число каналов (25) в сравнении с аппаратом Нуклитрим (20). Возможность использования большого числа физических каналов позволяет создавать более однородные дозные распределения при облучении опухолей большого объема. В случае сложных геометрий использование большего числа каналов не требует дополнительных действий со стороны медицинского персонала и создания нового плана облучения, это позволяет избежать ошибок (например, при раке предстательной железы большого объема, рецидивах мягкотканых сарком или

поверхностных опухолях крупного размера). В связи с вышеперечисленным можно заключить, что аппарат СаджиНова позволяет расширить контингент пациентов, которым возможно проведение контактной лучевой терапии. А современная система планирования позволяет реализовать план лечения с минимальными рисками осложнений». Согласно письму главного врача КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер», главного внештатного специалиста-онколога Министерства здравоохранения Алтайского края, члена правления Ассоциации онкологов России, президента Ассоциации онкологических организаций Сибири и Дальнего Востока, профессора АГМУ, доктор медицинских наук Вихлянова И.В. «с 2011 года КГБУЗ «Алтайский краевой онкологический диспансер» успешно эксплуатировал и проводил лечение пациентов с онкологическими заболеваниями на оборудовании компании Eckert&Ziegler Bebig, а именно на аппарате гамма-терапевтическом MultiSource HDR. На протяжении всего периода эксплуатации вышеуказанного оборудования накоплен огромный опыт в лечении онкологических заболеваний методом брахитерапии с высокой мощностью дозы с применением источника ионизирующего излучения Co-60. Накопленный опыт и широкий спектр аппликаторов для различных локализаций позволил расширить область применения данной методики, тем самым увеличив выживаемость и повысив качество жизни онкологических пациентов. На основании положительного опыта применения аппарата гамма-терапевтического MultiSource HDR в 2022 году нами был приобретен более современный аппарат данного производителя, а именно аппарат гамма-терапевтический контактного облучения SagiNova. После 3 месяцев успешной эксплуатации аппарата считаем необходимым отметить его неоспоримые преимущества: - Аппарат обладает 25 физическими и 50 виртуальными каналами. Данная функция позволяет достигнуть создания однородных дозных распределений для лечения таких локализаций, как предстательная железа, мягкие ткани, поверхностные опухоли, где для достижения максимально эффективных результатов лечения использование меньшего количества каналов не всегда оказывается достаточно. - Максимальная терапевтическая длина в каждом канале составляет 600 мм. Данная характеристика позволила улучшить результаты лечения опухолей глубоких локализаций, таких как пищевод, желудок, ободочная кишка и бронхи, а также поверхностных опухолей (саркома мягких тканей). - Совместимость аппликаторов от аппарата MultiSource HDR позволила сэкономить денежные средства и дополнить уже имеющийся комплект аппликаторов новыми моделями (в том числе для других локализаций) - Возможность использования многоканальных гибких аппликаторов, позволяющих покрыть опухоли, имеющие большую площадь поражения. В связи с вышеизложенным, можно заключить, что аппарат SagiNova позволяет расширить контингент пациентов, которым возможно проведение брахитерапии с высокой мощностью дозы, что очень важно в реалиях ежегодного роста заболеваемости злокачественными новообразованиями. А современная система планирования позволяет провести лечение с минимальным риском осложнений». Представителем заказчика также было предоставлено коммерческое предложение ООО «Бибиг» от 15.03.2023 г. на поставку аппликаторов, предназначенных для лечения больных методом брахитерапии, согласно которому общая стоимость вспомогательных материалов составляет более 19 млн. руб. А также было представлено письмо ООО «Бибиг» исх. № 25/1233 от 27.06.2019 г. о том, что использование принадлежностей аппарата гамма-терапевтического контактного облучения SagiNova допускается только с аппаратом гамма-терапевтическим контактного облучения SagiNova и с аппаратом гамма-терапевтическим контактного облучения MultiSource HDR.

Комиссия считает, что из системного толкования положений ч. 1 и 2 ст. 33 Закона о контрактной системе следует, что при формировании описания объекта закупки заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Вместе с тем, заказчику надлежит таким образом установить требования к закупаемым товарам (работам, услугам), чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара (работы, услуги) именно с такими характеристиками, которые ему объективно необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки. (п. 1 Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017). Задачей законодательства о размещении заказа является не столько обеспечение максимального числа участников, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования и потребностям Российской Федерации, государственных заказчиков в товарах, работах, услугах, необходимых для осуществления функций и полномочий Российской Федерации, государственных заказчиков (в том числе для реализации федеральных целевых программ) (Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации №11604/12 от 29.01.2013). Согласно статье 18 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» каждый имеет право на оказание доступной и качественной медицинской помощи. КГБУЗ «Онкологический диспансер, г. Бийск», для нужд которой закупается медицинское оборудование, являясь специализированным лечебно-профилактическим учреждением, оказывает специализированную, высокотехнологичную медицинскую помощь, в том числе в области радиологии согласно лицензии учреждения на осуществление медицинской деятельности. Таким образом, Комиссия считает, что заказчик при описании объекта закупки исходил из потребностей пациентов, в целях защиты их жизни и здоровья, для оказания эффективной медицинской помощи. Комиссией установлено и заявителем документально не опровергнуто, что оспариваемые требования были установлены в целях закупки оборудования в интересах защиты прав и здоровья пациентов для оказания высокотехнологической медицинской помощи. Изучив представленные в материалах дела письма специалистов в области онкологии, принимая во внимание пояснения заказчика с обоснованием потребности установленных характеристик, а также обоснование целесообразности закупки оборудования, к которому у медицинского учреждения уже имеются в наличии дорогостоящие принадлежности, Комиссия не ставит под сомнение потребность заказчика и медицинского учреждения в оборудовании с определенными техническими и функциональными характеристиками. Комиссия также принимает во внимание положения п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе о возможности указания товарного знака при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком. Вместе с тем, Комиссия считает, что требования к габаритным размерам, массе основного блока аппарата и контейнера для источника (аварийно-сервисного) не являются клинически значимыми, не могут оказывать влияния на терапевтический эффект. В связи с чем установление таких требований при описании объекта закупки

является нарушением п. 1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе. Однако, выдача предписания об устранении допущенного нарушения нецелесообразна, поскольку устранение нарушения не изменит потребность медицинского учреждения в медицинском оборудовании с определенными функциональными и техническими характеристиками, а по утверждению всех сторон оборудование иных производителей не соответствует потребности медицинского учреждения.

Заявителем не представлено доказательств объективной невозможности подачи им заявки на участие в закупке, а также документов, свидетельствующих о том, что поставить товар с требуемыми характеристиками может только один участник закупки, в то время как заказчиком были представлены коммерческие предложения о поставке аппарата с требуемыми характеристиками от нескольких хозяйствующих субъектов. В действиях заказчика отсутствует состав административного правонарушения по ч. 4.1. ст. 7.30 КоАП РФ. Рассмотрев довод заявителя о необходимости установления запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств в соответствии с Постановлением правительства РФ от 16.11.2015 г. № 1236, поскольку закупаемый аппарат в своем составе содержит программное обеспечение, что подтверждается п. 19 описания объекта закупки – наличие системы дозиметрического планирования, Комиссия приходит к следующему выводу. В соответствии с п. 2 и 2(1) Постановления Правительства РФ от 16.11.2015 N 1236 «Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1236) установлен запрет на допуск программ для электронных вычислительных машин и баз данных, реализуемых независимо от вида договора на материальном носителе и (или) в электронном виде по каналам связи, происходящих из иностранных государств (за исключением программного обеспечения, включенного в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации (далее - реестр евразийского программного обеспечения), а также исключительных прав на такое программное обеспечение и прав использования такого программного обеспечения (далее - программное обеспечение и (или) права на него), для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Для целей применения пункта 2 настоящего постановления под программным обеспечением понимают программное обеспечение и (или) права на него вследствие выполнения следующих контрактных обязательств: а) поставка на материальном носителе и (или) в электронном виде по каналам связи, а также предоставление в аренду или в пользование программного обеспечения посредством использования каналов связи и внешней информационно-технологической и программно-аппаратной инфраструктуры, обеспечивающей сбор, обработку и хранение данных (услуги облачных вычислений); б) поставка, техническое обслуживание персональных электронных вычислительных машин, устройств терминального доступа, серверного оборудования и иных средств вычислительной техники, на которых программное обеспечение подлежит установке в результате исполнения контракта. в) выполнение работ, оказание услуг, связанных с разработкой, модификацией, модернизацией программного обеспечения, в том числе в составе существующих автоматизированных систем, если такие работы или услуги сопряжены с предоставлением заказчику прав на использование программного обеспечения или расширением ранее предоставленного объема прав; г) оказание услуг, связанных с сопровождением, технической поддержкой,

обновлением программного обеспечения, в том числе в составе существующих автоматизированных систем, если такие услуги сопряжены с предоставлением заказчику прав на использование программного обеспечения или расширением ранее предоставленного объема прав. Согласно описанию объекта закупки требуется аппарат, в составе которого имеется в том числе: Система дозиметрического планирования Наличие Рабочая станция планирования на основе ноутбука Наличие Библиотека стандартных планов облучения и ее редактирование Наличие Использование КТ изображений по интерфейсу DICOM Наличие Функция интеграции изображений с МРТ, СКТ и УЗИ, а также структур лучевой терапии посредством импорта файлов через медицинские стандарты цифровой визуализации и обмена данными Наличие Функция 3D-визуализации контуров органов, аппликаторов и изодоз Наличие Функция автоматического оконтуривания Наличие Режим 3D планирования Наличие Расчёт биологически эффективной дозы (BED), общей биологически эффективной дозы, эквивалентной дозы для 2 десятичных долей Гр, общей эквивалентной дозы для 2 десятичных долей Гр (EQD2) для любых объемов структур или точек, выбранных пользователем Наличие Комиссия установила, что из описания объекта закупки и проекта контракта не следует, что заказчик закупает помимо самого оборудования и программное обеспечение на материальном носителе или по каналам связи, которое необходимо установить в ходе исполнения контракта. Согласно описанию объекта закупки осуществляется закупка оборудования со встроенной системой дозиметрического планирования, без которой использование его по назначению для выполнения всех его функций невозможно, фактически программное обеспечение заказчиком не приобретается, система дозиметрического планирования является функционалом оборудования. В соответствии с письмом Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации от 27.09.2022 г. № П11-2-05-086-60481 законодательством дополнительно не регламентированы случаи применения запрета, предусмотренного постановлением № 1236, когда объектом закупки является медицинское оборудование с предустановленным программным обеспечением, без которого применение медицинского изделия по назначению невозможно, и в извещении или документации о закупке не предусмотрена необходимость установки программного обеспечения и передачи прав на него вследствие выполнения контрактных обязательств. Таким образом, основания для установления запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, в соответствии с Постановлением № 1236 отсутствуют. Руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия РЕШИЛА: 1. признать жалобу АО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» частично обоснованной; 2. признать действия заказчика при проведении электронного аукциона, выразившиеся в нарушении п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, неправомерными; 3. предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе заказчику не выдавать в связи с нецелесообразностью. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.