

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1240/2020

03 июля 2020 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Торговый дом ГАЛС» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000876 на поставку медицинских изделий (активное имплантируемое медицинское изделие, поддерживающее систему кровообращения), начальная (максимальная) цена контракта 16 400 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Торговый дом ГАЛС» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000876 на поставку медицинских изделий (активное имплантируемое медицинское изделие, поддерживающее систему кровообращения).

Суть жалобы ООО «Торговый дом ГАЛС» заключается в следующем.

Объектом закупки является поставка медицинского изделия - активного имплантируемого медицинского изделия, поддерживающего систему кровообращения.

Податель жалобы полагает, что совокупность характеристик медицинского изделия, указанных в пунктах 1.1.7. – 1.1.11, 3.1.2, 3.1.6., 3.2.4 описания объекта закупки, исключает возможность поставки идентичных медицинских изделий других мировых производителей.

Описание объекта закупки, по мнению подателя жалобы, ограничивает количество участников закупки, поскольку:

1. Требования о физических характеристиках устройства (п.п. 1.1.9. – 1.1.11, 3.0.1., 3.1.6, 3.2.4) исключают второе представленное на рынке устройство;
2. Требования, установленные в п.п. 1.1.7 - 1.1.8 (считывание телеметрической информации с помощью беспроводного программатора), исключают второе

представленное устройство;

3. Наличие регулировки скорости потока с внешнего устройства пациента (контроллера) (п. 3.1.2), по мнению подателя жалобы, является дополнительной характеристикой и наличие данной опции спорно с клинической точки зрения, так как может создавать опасность для жизни пациента. Функция управления скоростью потока должна обеспечиваться только медицинским персоналом и быть удалена от пациента, поскольку в ситуации случайной разблокировки создает опасность для жизни.

По совокупности технических характеристик и требований подходит продукция конкретного производителя «Биософт-М» (ДОНА-М) – система «Кардио Стрим», она же – «АВК-Н».

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано и используется два имплантируемых медицинских изделия, поддерживающих систему кровообращения. Система HeartMate II (производство компании AbbottLaboratories) и система «Стрим Кардио» и «АВК Н» (производство компании «Биософт - М» (Дона М)).

Система «Стрим Кардио» недостаточно хорошо изучена (отсутствуют данные мультицентровых международных клинических исследований), результаты исследований не представлены в открытом доступе.

Система «HeartMate II» представлена на мировом рынке с 2003 года, количество произведенных имплантаций более 30 000 во всем мире, количество исследований и научных публикаций более 300. Наибольшая продолжительность поддержки у постоянно использующих систему пациентов составляет более 10 лет. Результаты клинических исследований системы «HeartMatell» (CEMark, RoadMap, Rematch) подтверждают клиническую эффективность и хорошие результаты.

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «Торговый дом ГАЛС» сообщило следующее.

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России является одним из лидеров по приоритетным направлениям развития здравоохранения и медицинской науки (профиль - сердечно-сосудистая хирургия). В учреждении оказывается наиболее сложная медицинская помощь гражданам из всех регионов Российской Федерации. Следовательно, перед учреждением стоит задача выполнения высокоспециализированных видов диагностики и лечения следующих сложных патологий сердечно-сосудистой системы: врожденные и приобретенные пороки сердца, кардиомиопатии, жизнеугрожающие аритмии, ишемическая болезнь сердца, органические патологии сосудов и прочее.

Опираясь на обозначенные диагностические и лечебные потребности заказчика, для определения обязательного набора технических и функциональных характеристик закупаемых аппаратов были тщательно изучены характеристики и возможности всех устройств, поддерживающих систему кровообращения, доступных к приобретению в Российской Федерации. В результате длительного изучения, сравнения и разноплановой оценки полученных сведений было принято решение включить в документацию электронного аукциона именно указанные в описании объекта закупки технические и функциональные характеристики

медицинского изделия, поскольку медицинское изделие с набором данных характеристик удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляются к выполнению необходимых видов диагностики и лечения сложных патологий сердечно-сосудистой системы, проводимых на базе учреждения.

Требования, содержащиеся в описании объекта закупки, установлены в строгом соответствии с положениями Федерального закона 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), являются объективными, указаны необходимые функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки.

Вместе с тем, податель жалобы не сослался на требование, установленное в п. 1.1.5 (место имплантации). Системы «АВК-Н» и «СТРИМ КАРДИО» соответствуют данному критерию, система «HeartMate II» имплантируется под диафрагму в брюшную полость, что осложняет процесс имплантации, увеличивает риск инфекции и ограничивает возможность использования изделия для пациентов с низкими антропометрическими показателями. Требование, установленное в п. 1.1.5, является определяющим и детализируется в пунктах 1.1.9 -1.1.11, 3.0.1, где указаны габаритные размеры и масса имплантируемых и экстракорпоральных компонентов, которые у системы «HeartMate II» значительно выше известных российских аналогов.

Обоснование значимости установленных характеристик:

- требованию, указанному в п. 3.1.2, соответствуют все представленные на рынке устройства (требование регламентируется международными и отечественными стандартами безопасности; работа контроллера должна обеспечивать автоматическую регулировку скорости потока, не допуская отклонений, при этом, изменение (установка) скорости потока должно осуществляться с внешнего устройства);

- требование к управлению и считыванию информации по телеметрическим каналам связи (п.п. 1.1.7 - 1.1.8) является актуальным и обеспечивает возможность управлять и контролировать работу устройства удаленно вне стерильной зоны или зон повышенного инфицирования персонала, данное требование особенно актуально в условиях распространения новой коронавирусной инфекции. ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России включен в перечень медицинских учреждений по борьбе с коронавирусной инфекцией и наличие удаленного интерфейса при работе с устройством значительно снижает риск заражения персонала и не требует дополнительных мероприятий по дезинфекции оборудования. Кроме того, предоставляется возможность управления и мониторинга с одного устройства нескольких пациентов;

- использование встроенного источника питания в контроллере с возможностью работы устройства в течение 2 часов (п. 3.1.6) предоставляет персоналу возможность выполнять процедуры в работе с пациентом, используя минимальный комплект оборудования. Снижаются риски при воздействии на источники питания электромагнитного и рентгеновского излучения во время МРТ и КТ обследования, что повышает безопасность их эксплуатации;

- количество циклов заряд-разряд - не менее 400 (п. 3.2.4) обеспечивает работоспособность батареи (аккумулятора, модуля автономного энергоснабжения и т.п.) в течение гарантийного срока, без дополнительного обслуживания.

Кроме того, ООО «БИОСОФТ-М» и ООО «ДОНА-М» - производители, которые были указаны подателем жалобы, являются двумя независимыми компаниями.

Вместе с тем, система «Кардио Стрим», на которую также указало ООО «Торговый дом ГАЛС», не существует на рынке. На рынке представлен комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО». Между тем, система «АВК-Н» является другим медицинским изделием (отличной от системы «СТРИМ КАРДИО» разработкой и выпускающимся иным производителем).

В настоящее время на отечественном рынке представлены и имеют государственную регистрацию три имплантируемые системы вспомогательного кровообращения на основе насосов осевого типа:

- «Аппарат вспомогательного кровообращения носимый (АВК-Н)», ТУ 9444-002-020665552-2011, ОАО «ЗИТЦ», Россия, РУ № ФСР 2012/13099 от «17» апреля 2013 г.;

- «Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО», ТУ 32.50.50-000-74110342-2017», ООО «ДОНА-М», г. Москва, Россия, РУ № ФСР 2018/6908 от «26» марта 2020 г.;

- система HeartMate II (производства Abbott Laboratories). Система HeartMate II разработана в 2003 году (по данным подателя жалобы).

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимо медицинское изделие - активное имплантируемое медицинское изделие, поддерживающее систему кровообращения, в том числе, со следующими характеристиками:

Наименование медицинского изделия	Ед. изм.	Кол-во	Технические требования
Активное имплантируемое медицинское изделие, поддерживающее систему кровообращения	шт.	4	Для постоянной/временной замены насосной функции левого желудочка у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности

№ п/п	Характеристика (параметр) компонента	Ед. изм.	Значение
1	Имплантируемые компоненты		
1.1.7	Управление насосом по телеметрическому каналу		Наличие
1.1.8	Считывание телеметрической информации с помощью беспроводного программатора		Наличие
1.1.9	Масса насоса, не более	гр.	250
1.1.10	Наружный диаметр корпуса, не более	мм	29
1.1.11	Длина корпуса (без канюль), не более	мм	65
3.1	Контроллер (Блок управления, модуль управления и т.п.)		
3.1.2	Регулировка скорости потока (циркуляции)		Наличие
3.1.6	Время работы насоса в номинальном режиме от встроенного резервного источника питания, не менее	час.	2
3.2	Переносной источник питания (батарея, аккумулятор, модуль автономного энергопитания и т.п.)		
3.2.4	Количество циклов заряд-разряд, не менее		400

Учитывая специфику работы заказчика, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что описание объекта закупки составлено исходя из потребностей заказчика и включает в себя значимые для ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России характеристики оборудования.

Кроме того, заказчиком была представлена информация о наличии на рынке оборудования двух производителей, отвечающего потребностям заказчика:

1. «Аппарат вспомогательного кровообращения носимый (АВК-Н)», ТУ 9444-002-020665552-2011, ОАО «ЗИТЦ», Россия, РУ № ФСР 2012/13099 от «17» апреля 2013 г.;

2. «Комплекс универсальный для механической поддержки насосной функции левого и правого желудочков сердца - «СТРИМ КАРДИО», ТУ 32.50.50-000-74110342-2017», ООО «ДОНА-М», г. Москва, Россия, РУ № ФСР 2018/6908 от «26» марта 2020 г.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что указанные медицинские изделия соответствуют требованиям, указанным в описании объекта закупки, выпускаются различными производителями по разным техническим условиям, а также зарегистрированы в порядке, установленном законодательством (согласно п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ N 1416 от 27 декабря 2012, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие).

На основании изложенного, можно сделать вывод о наличии на рынке как минимум двух производителей товара, соответствующего описанию объекта закупки, что также было подтверждено представителем ООО «Торговый дом ГАЛС» на

заседании Комиссии.

Кроме того, на заседании Комиссии также было установлено, что медицинское изделие, предполагаемое к поставке ООО «Торговый дом ГАЛС» (система HeartMate II), не соответствует значимым для заказчика характеристикам, а именно, данное оборудование не оснащено возможностью управления и считывания информации по телеметрическим каналам связи.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что заказчиком при формировании описания объекта закупки не были нарушены положения законодательства о контрактной системе.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом ГАЛС» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000876 на поставку медицинских изделий (активное имплантируемое медицинское изделие, поддерживающее систему кровообращения) необоснованной.

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