

В присутствии представителей Государственный комитет Республики Башкортостан по размещению государственных заказов <...> (по доверенности) ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» <...> (по доверенности) <...> (по доверенности) ООО «Триумф» <...> (по доверенности)

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан (далее - Башкортостанское УФАС России) 30.06.2011 года (вх. № 7695) поступила жалоба от ООО «Триумф» (далее - Заявитель) на действия заказчика ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» (далее - Заказчик) и уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов (далее - Уполномоченный орган) при размещении заказа № 0101200008111002511 путем проведения открытого аукциона в электронной форме на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с используемым аппаратом «Искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO». Жалоба подана в соответствии с требованиями ч. 2 ст. 57 Закона о размещении заказов.

По мнению ООО «Триумф», заказчик и уполномоченный орган нарушили Федеральный закон от 21 июля 2005г. № 94 ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ оказания услуг для государственных и муниципальных нужд», а именно: в пунктах 1 и 2 технического задания аукционной документации установлены конкретные требования к товару, а также содержится указание на товарный знак одного производителя (фирмы Gambro) вышеуказанное влечёт за собой ограничение количества участников размещения заказа и нарушает положения ч. 3, 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов.

На заседании комиссии Башкортостанского УФАС России заказчиком была представлена пояснительная записка на жалобу ООО «Триумф».

«Для любого ЛПУ, в целях обеспечения соответствия качества оказываемой медицинской помощи населению установленным федеральным стандартам, важное значение имеет, обеспечение совместимости расходных материалов с аппаратом «Искусственная почка».

В ГУЗ РКД и других ЛПУ РБ используются аппараты «Искусственная почка» производства Фрезениус и Гамбро.

Гражданам РФ гарантируется право на качественное оказание медицинской помощи и право на охрану здоровья в соответствии с Конституцией Российской Федерации, в связи с чем, ЛПУ и врач несут ответственность за причинение вреда здоровью граждан.

Пациенты, получающие программное лечение гемодиализом, частично утратили трудоспособность, все находятся на инвалидности (3, 2, 1 группы). Проводимое лечение направлено на поддержание жизнеспособности и качества жизни.

Гемодиализ - процедура, основанная на диффузии и очищении крови через полупроницаемую мембрану с помощью диализирующего раствора и удаления продуктов метаболизма организма (мочевины, креатинина, мочевой кислоты и других веществ), задерживающихся в крови при почечной недостаточности. Необходимо отметить, что молекулы, за счет диффузии и осмоса, проходят по обе стороны мембраны, за счет чего происходит регулирование водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия в организме.

Использование медицинских изделий, в целях безопасности проведения процедур, должны осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации аппаратов производителей. Данное требование об использовании расходных материалов рекомендованных производителем обусловлено соблюдением ГОСТ Р 51609-2000 и ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, Приказа МЗ РФ от 25 апреля 2003 г. N 190 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ОТДЕЛЕНИЕ ДИАЛИЗА. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ", Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники", утвержденные Минздравом России и Минпромнауки России, а не ограничением конкуренции на товарном рынке.

По вопросу о доказательствах о несовместимости и о невозможности обеспечения взаимодействия полагаем, что дача официальных доказательств по данным вопросам не относятся к компетенции ЛПУ, т.к. использование медицинских изделий, в целях безопасности проведения процедур, должны осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации аппаратов производителей.

Включение требования о необходимости быть рекомендованным производителем аппаратов для проведения гемодиализа правомочно и не противоречит требованиям законодательства, а основано на необходимости соблюдения жизненно-важных медицинских аспектов. В рамках программного гемодиализа у больных с терминальной хронической почечной недостаточностью одним из важнейших факторов является соблюдение технологического регламента проведения процедуры, в основе которого технологическая и функциональная неразрывность проведения процедуры, а также совместимость расходных материалов.

Бикарбонатные картриджи Vibag и Visart оригинальная продукция фирм производителей, не взаимозаменяемые и используются только для конкретных типов аппаратов этих компаний и никак не могут быть использованы для аппаратов «искусственная почка» других производителей.

Медицинская технология приготовления диализирующего раствора представляет собой сложный процесс смешивания составляющих компонентов в аппарате одновременно с очищенной водой в определенной последовательности и очередности.

Так, при проведении бикарбонатного гемодиализа для приготовления диализата используют два концентрата - т.н. кислотный концентрат и основной (бикарбонатный) концентрат. Приготовление двух концентратов в определенных пропорциях с использованием абсолютно химически чистой воды, их последующее смешивание в аппарате «искусственная почка» с получением диализата, доведение диализата до ультрачистого состояния при помощи специальных фильтров и дальнейший прямой контакт полученного диализата в диализаторе с кровью пациента, которая подводится к диализатору по закрытому контуру через иглы и магистрали - все это неразрывные звенья одной технологической цепи, нарушение которой приведет к непредсказуемым последствиям вплоть до гибели пациента.

Качественный состав всех концентратов стандартный. Все применяемые в мировой практике концентраты содержат шесть компонентов: катионы натрия, калия, кальция и магния и анионы хлора и буфера (бикарбоната или ацетата). Однако, количественный состав используемых концентратов весьма различен и определяется не только необходимым фармакологическим воздействием получаемого диализата, но и особенностями аппаратов, на которых он применяется. Поэтому, в мире никогда не существовало стандартных прописей концентратов, а каждый - производитель, выпускающий оборудование, предлагает свои наиболее подходящие для нее рецептуры. Разные типы концентрата (грануляты и «навески» сухих солей) обладают и разными физико - химическими свойствами, скоростью и степенью растворимости, а концентраты от разных производителей при одинаковом качественном составе могут обладать и разным количественным составом. В таких случаях при приготовлении диализата возможно развитие различных технологических эксцессов в виде образования осадка при изменении температурного режима, изменение кислотно - щелочного равновесия и пропорционирования солей, что приведет к развитию реакции преципитации (выпадения осадка), которая (в том числе) может произойти непосредственно в

гидравлических коммуникациях аппарата и вызвать его поломку.

На основании изложенного, использование двух концентратов от разных производителей для приготовления единого диализата противопоказано, как с медицинской, так и с клинической точки зрения и может создать серьезные проблемы, как для аппаратуры, так и для пациентов. Соответственно, неприемлемо закупать продукцию других производителей по отдельным позициям. В связи с чем, использование медицинских изделий, в целях безопасности проведения процедур, должны осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации аппаратов производителей. Данное требование согласуется с разъяснениями ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 02.06.2009г № 256-09 и от 27.11.2009г №599-09, что эксплуатация аппаратов «Искусственная почка» должна осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации фирмы-производителя с использованием оригинальных расходных материалов. При этом применение расходных материалов других фирм производителей обязательно указывается в инструкции на аппарат, а при отсутствии таких указаний являются несовместимыми и не обеспечивают взаимодействия с аппаратами.

При этом ранее, на протяжении 2009 -2010гг, ФАС России в письмах «Федеральной антимонопольной службы России» № АК/19544 от 22.06.2009, № АК/19543 от 22.06.2009, № АЦ/2169 от 29.06.2009, изложено разъяснение на подобное обращение ФГУП «РМП «Медтехника». В вышеуказанных письмах очень четко, доступно и однозначно указывается на то, что: «...Расходные материалы, а именно диализаторы, гемофильтры, магистрали, фистульные иглы, диализные растворы, концентраты используются в едином технологическом процессе, на связанном с ними технологически и функционально оборудовании, для проведения лечения почечной недостаточности одному пациенту и предназначены исключительно для гемодиализа. Использование данных расходных материалов для других медицинских целей не предусмотрено. Процедура гемодиализа предназначена только для очистки крови и не подразумевает других процедур. Таким образом, ФАС России считает, поскольку указанные расходные материалы технически и функционально связаны, то их объединение в один лот не нарушает требований части 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135 - ФЗ «О защите конкуренции».

В соответствии с частью 2.1 статьи 10 ФЗ «О размещении заказов...» при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг, т.е. решение по структуре лота остается за заказчиком.

Из разъяснения ФАС России от 21.04.2011 видно, что при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа, п. 1.2, на рынке Российской Федерации присутствует достаточно компаний, способных одновременно осуществить поставку расходного материала для гемодиализа и связанного с ним диализного оборудования.

Таким образом, применение кислотного и бикарбонатного концентратов является неотъемлемой частью технологического процесса, вышеуказанные концентраты являются расходными материалами для проведения гемодиализа и включение их в один для проведения гемодиализа правомочно и не противоречит части 3 статьи 17 Федерального Закона от 26.07.2006 г. М 135 - ФЗ «О защите конкуренции», в которой прямо указывается, что при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых является предметом торгов,

Данное содержание документации об аукционе соответствует требованиям части 3 ст. 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», т.к. при несовместимости товаров сопровождение словами «или эквивалент» не требуется».

Информация о поступлении жалобы в соответствии с частью 1 статьи 60 Закона о размещении заказов размещена на официальном сайте Российской Федерации.

В соответствии с выданным Башкортостанским УФАС России уведомлением от 04.07.2011 года исх. № 7/6021 о приостановлении процедуры размещения заказа до рассмотрения жалобы по существу и запросом необходимой информации уполномоченным органом была представлена информация по открытому аукциону в электронной форме № 0101200008111002511 на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с используемым аппаратом «искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO».

Комиссия Башкортостанского УФАС России изучив и рассмотрев представленные материалы дела по проведению открытого аукциона в электронной форме и проведя внеплановую проверку в соответствии ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов и п. 3.25 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд (зарегистрировано в Минюсте РФ 10 декабря 2007г. №10661) установила следующее:

Уполномоченным органом на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 01.06.2011г. года был размещен открытый аукцион в электронной форме № 0101200008111002511 на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с используемым аппаратом «искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO».

Согласно п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов установлено, что документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частью 3 настоящей статьи сведениями должна содержать следующие сведения требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказания услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

В разделе № 2 «Техническое задание» аукционной документации к открытому аукциону в электронной форме № 0101200008111002511 на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с используемым аппаратом «искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO» установлены следующие конкретные требования: № п/п Наименование, характеристики Единица измерения Количество

1. Кислотная часть сухого бикарбонатного концентрата Na2 138, К 2, Са2 1,75, Mg2 0,5ммоль/л, глюкоза 1 г/л, полная совместимость с BICART(не взаимозаменяемый), стабильность разведения, прохождение тестов АИП, отсутствие выпадения кристаллов кальция. Данный концентрат должен быть рекомендован производителем оборудования, т.к. не является самостоятельным компонентом, а используется совместно с картриджем BICART(бикарбонатной частью)(не взаимозаменяемый) и по физико-химическим свойствам не обеспечивает стабильность диализирующего раствора. Кислотный компонент бикарбонатного концентрата с глюкозой (на 100 л готового раствора) Шт. 258

2. Концентрат бикарбонатный BICART 720 г для АИП INNOVA. Картридж с безводным бикарбонатом натрия, позволяющим получить бикарбонатный раствор с концентрацией бикарбоната от 30 до 40 мэкв/л. BiCart Шт. 5810

Из разъяснений данных Федеральной антимонопольной службой от 18 апреля 2011 г. N АК/14239 следует, что состав бикарбонатного концентрата всех производителей является взаимозаменяемым.

Согласно ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов установлено, что документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов установлено, что Документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В нарушение ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов в разделе № 2 Технического задания аукционной документации установлено требование, что «концентрат должен быть рекомендован производителем оборудования» в данном случае фирмой Gambro, вышеуказанное влечёт за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Также, согласно вышеуказанным разъяснениям ФАС России следует, что ФАС России установлена взаимосвязанность диализирующих концентратов всех производителей, в готовом диализирующем растворе которых значение фиксированного состава ионов в пределах десятых долей ммоль/л.

Согласно ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов установлено, что документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона.

Частью 3 ст. 34 Закона о размещении заказов установлено, что документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки. При указании в документации об аукционе на товарные знаки они должны сопровождаться словами "или эквивалент".

В нарушение ч. 3 ст. 34 Закона о размещении заказов в разделе 2 технического задания аукционной документации содержится указание на товарный знак BICART 720 г который указывает на конкретного производителя (фирму Gambro).

Данные обстоятельства содержат признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена:

Частью 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ включение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа в конкурсную документацию, документацию об аукционе или извещение о проведении запроса котировок указания на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требований к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа, -

влечет наложение административного штрафа в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее десяти тысяч рублей и не более пятидесяти тысяч рублей.

Доводы заказчика, изложенные в пояснительной записке на жалобу ООО «Триумф» Башкортостанское УФАС России считает необоснованными и не подтверждёнными документально по следующим основаниям:

Довод заказчика, что бикарбонатные картриджи Bibag и Bicart оригинальная продукция фирм производителей и не могут быть использованы для аппаратов «искусственная почка» других производителей опровергается информацией представленной заявителем на заседании комиссии Башкортостанского УФАС России, а именно согласно данной информации бикарбонатные картриджи, которые подходят к аппаратам искусственная почка Gambro производятся такими фирмами, как Serumwerk - Diacart, Allmed – Biocarb G, Belco-Solucart plus, B Braun - Solcart B.

Довод, заказчика что требования в техническом задании установлены исходя из требований установленных в ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, ГОСТ Р 51609-2000, приказе МЗ РФ от 25.04.2003г. № 190 и других документах указанных в пояснительно записки заказчика комиссия Башкортостанского УФАС России также считает необоснованными по следующим основаниям:

Вышеуказанные документы не содержат конкретных указаний на невозможность использования расходных материалов производимых другими производителями на аппаратах «Искусственная почка» производимых фирмой Gambro.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 17, ст. 60 Закона о размещении заказов Комиссия Башкортостанского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Триумф» на действия заказчика ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченного органа Государственного комитета Республики Башкортостан по размещению государственных заказов при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0101200008111002511 на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с используемым аппаратом «искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO» обоснованной.

2. Признать заказчика ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченный орган Государственный комитет Республики Башкортостан по размещению государственных заказов нарушившими положения ч. 3 и 3.1 статьи 34 Федерального закона № 94-ФЗ от 21 июля 2005г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд».

3. Заказчику ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченному органу Государственному комитету Республики Башкортостан по размещению государственных заказов, оператору электронной площадки выдать предписание об устранении нарушений Федерального закона № 94-ФЗ от 21 июля 2005г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд».

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

ПРЕДПИСАНИЕ по делу № ГЗ - 466/11

об устранении нарушений Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд»
06.07.2011 г. г. Уфа, ул. Пушкина, 95

На основании своего Решения № ГЗ-466/11 от 06.07.2011 года и в соответствии со ст.ст. 17,60 Федерального закона от 21 июля 2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченному органу Государственному комитету Республики Башкортостан по размещению государственных заказов, аннулировать открытый аукцион в электронной форме № 0101200008111002511 на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с

используемым аппаратом «искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO».

2. Оператору электронной площадки обеспечить возможность аннулирования заказчиком ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченным органом Государственным комитетом Республики Башкортостан по размещению государственных заказов открытого аукциона в электронной форме № 0101200008111002511 на право «Заключения государственного контракта на поставку концентратов совместимых с используемым аппаратом «искусственная почка» Innova-Exalis, GAMBRO», уведомить участников размещения заказа, подавших заявку на участие в открытом аукционе в электронной форме, об аннулировании аукционов.

3. Заказчику ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченному органу Государственному комитету Республики Башкортостан по размещению государственных заказов при последующих размещениях заказа учесть замечания, изложенные в Решении ГЗ - 466/11.

4. Оператору электронной площадки, заказчику ГУЗ «Республиканский кардиологический диспансер» и уполномоченному органу Государственному комитету Республики Башкортостан по размещению государственных заказов исполнить предписание в семидневный срок с момента его получения.

В пятидневный срок с момента исполнения предписания проинформировать об этом Башкортостанское УФАС России с приложением копий документов, подтверждающих данный факт.

Неисполнение настоящего предписания в установленный срок влечет за собой ответственность согласно действующему законодательству.

Настоящее предписание может быть обжаловано в 3-месячный срок.