

## РЕШЕНИЕ

«30» марта 2015 года

г. Калуга

Резолютивная часть решения оглашена «18» марта 2015 года

В полном объеме решение изготовлено «30» марта 2015 года

Комиссия Калужского УФАС России по рассмотрению дела №05-09к/2015 о нарушении антимонопольного законодательства в составе: председателя Комиссии – заместителя руководителя Калужского УФАС России /...../., членов Комиссии – главного государственного инспектора Калужского УФАС России /...../., специалиста-эксперта отдела Калужского УФАС России /...../.,

в присутствии представителей ООО «Радиопрепарат»: /...../ (доверенность от 20.01.2015 № 01-2/15-04, паспорт <...> /...../ (доверенность от 10.03.2015 № 01-2/15-12, паспорт <...> /...../ (приказ о назначении генеральным директором ООО «Радиопрепарат» от 17.11.2011 № 25-к, паспорт),

в присутствии представителя ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России /...../ (доверенность от 17.03.2015 №1119),

рассмотрев дело № 05-09к/2015 по признакам нарушения ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России (249030, Калужская область, г. Обнинск проспект Ленина, д. 85) части 1 и 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

### **УСТАНОВИЛА:**

1. 26.09.2014г. в адрес Калужского УФАС России поступила жалоба ООО «Радиопрепарат» на действия заказчика - ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России при проведении открытого аукциона в электронной форме (номер извещения на официальном сайте 0337100018814000210), предметом которого является поставка расходных материалов для Специализированного отделения «Центр Брахитерапии рака предстательной железы» ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России.

В поданной жалобе ООО «Радиопрепарат» указывало на нарушения ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России требований Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Рассмотрение и оценка указанных доводов, исходя из положений Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, не может быть осуществлена в порядке Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в связи с чем данные материалы были переданы на рассмотрение в отдел антимонопольного контроля и рекламы Калужского УФАС России.

На основании приказа Калужского УФАС России от 18.02.2015 № 30 возбуждено дело № 05-09к/2015 по признакам нарушения ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России (249030, Калужская область, г. Обнинск проспект Ленина, д. 85) части 1 и 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Согласно позиции ФГБУЗ КБ №8 ФМБА, изложенной в письменном виде (исх. от 04.03.2015 г. № 910) по факту объединения в один лот лицензируемых товаров и товаров, не требующих разрешительных документов, ФГБУЗ КБ №8 ФМБА опираются на решение Комиссии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Калужского УФАС России от 08.10.2014 года, по жалобе №233-03з/2014 ООО «Радиопрепарат», согласно которому в соответствии с пунктом 2 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 требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

При этом, частью 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Федеральный закон № 135-ФЗ) предусмотрено, что при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе создание участнику торгов, запроса котировок или нескольким участникам торгов, запроса котировок преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок.

Согласно позиции ФГБУЗ КБ №8 ФМБА, по факту объединения в один лот технологически и функционально не связанных между собой товаров, в состав одного лота были включены источники радиоактивного излучения на основе йода-125 и иглы для брахитерапии в связи с тем, что вышеуказанные товары используются при выполнении операции и представляют собой единый технологический и производственный процесс, что подтверждается стандартами оказания медицинской помощи, медицинской технологии (Технология внутритканевой лучевой терапии закрытыми источниками I-125 локализованного рака предстательной железы). При проведении аукциона закупаемые товары были объединены по принципу взаимосвязанности технологического характера – закупаемые товары применяются при имплантации радиоактивных источников в предстательную железу больным с локализованным раком предстательной железы, в ходе которой необходимо **провести зарядку имплантационных игл**, а также внедрение источников. Указанные этапы проведения процедуры

представляют собой единый технологический процесс, а, следовательно, все товары являются технологически и функционально взаимосвязанными.

Кроме того, согласно пояснениям представителей заказчика ФГБУЗ КБ №8 ФМБА вышеуказанный лот был сформирован таким образом, **чтобы исключить потерю показателей радиоактивности источников**, что в случае проведения отдельного аукциона на поставку расходных материалов и признания аукциона несостоявшимся негативно отразится на вышеуказанных источниках в связи с потерей их радиоактивности.

Согласно пояснениям ООО «Радиопрепарат», изложенным в письменном виде (исх. от 05.03.2015 г. № 04-2/15-102), ООО «Радиопрепарат» не согласно с мнением ФГБУЗ КБ №8 ФМБА, что указанные товары, включенные в один лот, составляют единый технологический процесс, по следующим обстоятельствам.

Во – первых, в описании самой технологии, такая позиция никак не отражена, только есть ссылка на необходимость материально – технического обеспечения метода лечения, где приведено 12 позиций, а в рассматриваемом аукционе предполагается закупка только двух из указанных позиций – источников и игл.

Во – вторых, законодательством не раскрывается понятие функциональной и технологической взаимосвязи продукции, являющейся предметом торгов, не дается критериев определения ее наличия.

В - третьих, отнесение товаров, работ, услуг к разным группам ОКВЭД или ОКДП служит для контролирующих органов и арбитражных судов подтверждением того, что функциональная и технологическая взаимосвязь между такими товарами, работами, услугами отсутствует, в данном случае у товаров, объединенных в один лот, разные коды: источники радиоактивного излучения на основе йода-125, Код по ОКДП – 24.13.51.130: Изотопы – лицензируемая продукция; расходные материалы (иглы для брахитерапии) Код по ОКДП – 33.10.15.123: Иглы трубчатые – не лицензируемая продукция.

В – четвертых, в правоприменительной практике существует позиция, согласно которой могут быть технически и функционально взаимосвязанными товары, работы услуги, поставка, оказание, выполнение одних из которых требует наличия лицензии, а других - нет (например: постановления Седьмого ААС от 05.12.2008 N 07АП-6323/08, ФАС Западно-Сибирского округа от 18.12.2007 N Ф04-136/2007(157-А45-6), ФАС Уральского округа от 19.06.2008 N Ф09-4386/08-С1, ФАС Дальневосточного округа от 20.01.2010 N Ф03-7609/2009 по делу N А59-1938/2009).

В - пятых, ряд клиник, а именно ФГБУ «Московский научно - исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена», ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, Уфа, ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница №1», проводят отдельную закупку данных товаров – источников радиоактивного излучения на основе йода – 125 и игла для брахитерапии непарафированная.

В – шестых, согласно письму производителя игл для брахитерапии компании СиПи Медикал, США от 25.11.2014 г., с данными иглами могут использоваться источники радиоактивного излучения от различных производителей.

2. Рассмотрев дело № 05-09к/2015 по существу, с учетом представленных в материалы дела документов и пояснений лиц, участвующих в рассмотрении дела, Комиссия Калужского УФАС России приходит к следующему.

Федеральный закон от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», как ранее и Федеральный закон от 21 июля 2005 года N 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» не содержит ограничений по поводу объединения разнородных товаров, работ, услуг в один лот.

Частью 3 статьи 17 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ «О защите конкуренции», установлены запреты на ограничение конкуренции между участниками торгов, путем включения в состав лотов товаров технологически и функционально не связанных с товарами, которые являются предметом торгов: «Наряду с установленными частями 1 и 2 настоящей статьи запретами при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений».

Соответственно, разноименные (разнородные) товары, работы, услуги могут быть приобретены в рамках одного контракта в том случае, если они функционально и технологически связаны между собой. При этом законодательством не раскрывается понятие функциональной и технологической взаимосвязи продукции, являющейся предметом торгов, не дается критериев определения ее наличия.

Однако, отнесение тех или иных товаров, работ, услуг к одной группе, равно как и к одному классу (подклассу) кодов ОКВЭД не может само по себе служить обоснованием наличия функциональной и технологической взаимосвязи между ними, равно как и отнесение к разным классам, подклассам, группам не может само по себе обосновывать отсутствие такой связи. Дело в том, что в качестве классификационных признаков видов экономической деятельности в ОКВЭД используются признаки, характеризующие сферу деятельности, процесс (технологии) производства и т.п., в качестве дополнительного (в пределах одного и того же процесса производства) может выделяться признак "используемые сырье и материалы" (Введение к ОКВЭД ОК 029-2007, введенному в действие постановлением Госстандарта РФ от 6 ноября 2001 г. N 454-ст). Отсюда видно, что отнесение тех или иных товаров, работ, услуг к тем или иным кодам ОКВЭД является не правовым, а техническим вопросом, который должен решаться с привлечением специалистов в соответствующей области. Таким образом, наличие функциональной и технологической взаимосвязи классификационным признаком не является.

В то же время вполне допустима ситуация, когда товары, работы, услуги, отнесенные к разным группам ОКВЭД, являются функционально и технологически взаимосвязанными. Сказанное подтверждается правоприменительной практикой

как контролирующих органов (например, решения УФАС по Оренбургской области от 12 марта 2012 г. по делу N 07-16-01/2012, Санкт-Петербургского УФАС России от 8 августа 2011 г. N K03-150/11, комиссии УФАС по Челябинской области от 4 июля 2011 г. по делу N 243-ж/2011), так и арбитражных судов (например, постановления Пятнадцатого ААС от 7 июня 2010 г. N 15АП-4935/2010, ФАС Северо-Кавказского округа от 20 августа 2010 г. по делу N А32-3155/2010, ФАС Восточно-Сибирского округа от 28 ноября 2011 г. N Ф02-5358/11).

Поэтому следует отметить, что отнесение товаров, работ, услуг к разным группам ОКВЭД или ОКДП иногда служит для контролирующих органов и арбитражных судов подтверждением того, что функциональная и технологическая взаимосвязь между такими товарами, работами, услугами отсутствует, хотя некоторые отмечают, что оно не может служить единственным доказательством.

В материалах дела имеется письмо Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный медицинский исследовательский центр им П.А. Герцена» Министерства здравоохранения России (исх. № 254 от 16.03.2015), в котором первый заместитель генерального директора, профессор /...../ на письмо /...../. ООО «Радиопрепарат» сообщает следующее, что в 2009 году под руководством профессора /...../ разработана и введена в применение Технология внутритканевой лучевой терапии закрытыми источниками I-125 локализованного рака предстательной железы. Материально – техническим обеспечением для проведения брахитерапии является наличие целого комплекса инструментов, а именно: источники радиоактивного излучения имплантируемые: IsoCord I - 125, IsoSeed I- 125 с принадлежностями; источник радиоактивного излучения имплантируемый: Interstrand 125, с принадлежностями; игла для брахитерапии парафирированная и не парафирированная; игла стабилизирующая для брахитерапии; баллон для брахитерапии одноразовый; программное обеспечение для брахитерапевтических низкодозных систем PSID; игла стабилизирующая для брахитерапии, игла Интростат для введения микроисточников; игла аппликатор для брахитерапии CPPS-MN-1720; оборудование для брахитерапии с принадлежностями фирмы D&K ФРГ, включающее стабилизатор, степпер с устройством крепления датчика ультразвука, систему позиционирования, шаблон; Аппарат ультразвуковой B&K Pro Focus 2202 с принадлежностями; датчики для ультразвуковых сканеров B&K. Согласно письма, источники радиоактивного излучения на основе йода-125 и иглы для брахитерапии, это только небольшая часть составляющих данного комплекса.

Также, согласно данного письма, на мировом рынке представлены источники радиоактивного излучения на основе йода-125 и иглы для брахитерапии различных производителей.

Что касается источников – это Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Германия, Best Medical International Inc., Nucletron, an Elekta Company и др.

Производители игл для брахитерапии представлены следующими организациями - Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, Германия, Best Medical International Inc., США, CP Medical Inc., США.

В тоже время на рынке представлены и производители другой продукции – так называемых предустановленных Игл (pre-loaded needles), это тот случай, когда низкодозовые комплекты для брахитерапии настроены заранее для каждого

пациента, содержат предварительно загруженные производителем источники и поставляются стерильными и готовыми к использованию, сводя к минимуму время и радиационное облучение в операционной. Согласно настоящего письма, данная продукция пока не присутствует на российском рынке.

/...../ полагает, что первом случае при наличии нескольких производителей как источников радиоактивного излучения, так и игл для брахитерапии, говорить о функционально и технологически связанной продукции не совсем корректно, поскольку игла любого производителя может заряжаться в клинике, непосредственно перед операцией, источниками от разных производителей, представленных на рынке брахитерапии. Во втором случае – в предустановленных иглах, уже заряженные конкретные источники под конкретного пациента и в этом случае это функционально и технологически связанная продукция.

Также в данном письме /...../ ссылается на п. 4.1 Методических указаний МУ 2.61.2712-10 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии) методом имплантации закрытых радионуклидных источников», где указано, что активность радионуклидных источников йода 125, применяемых для брахитерапии, лежит в диапазоне 0,203-1,689 мКи, в то время как период полураспада данных источников составляет 60,1 суток, из чего /...../ делает вывод, что срок снижения активности до минимальных значений может составлять до полугода и таким образом закупка источников может происходить безотносительно закупки игл для брахитерапии.

В данном письме дополнительно сообщается, что ФГБУ «ФМИЦ им П.А. Герцена» Минздрава России, начиная с 2014 года, закупает источники радиоактивной активности и иглы для брахитерапии отдельно.

В материалы дела так же представлены сведения о закупке №0358100011615000032 по адресу в сети Интернет <http://www.etp-micex.ru/>, согласно которой ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт» Министерства здравоохранения РФ (ИНН 6167034142) осуществил закупку источника радиоактивного излучения на основе йода - 125, (так же извещения № 0358100011614000513, №0358100011614000453).

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Республики Башкортостан производит закупку: игла для брахитерапии парафинированная и непарафинированная, адрес в сети Интернет <http://www.sberbank-ast.ru>, извещение № 0301200059614001635.

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Челябинский областной клинический онкологический диспансер" производит отдельную закупку игл для брахитерапии <http://zakupki.gov.ru/>, закупка №0369200000915000143, и поставку источника радиоактивного излучения на основе йода - 125, закупка №0369200000915000142.

В деле имеется письмо на английском языке, с приложенным переводом, осуществленном переводческой компанией «Профессор» (ИНН 7703621036, 123022, г. Москва, ул. 2-ая Звенигородская, д. 13, стр. 15), из которого следует, что Компания «СиПи Медикал» является производителем игл и принадлежностей для

брахитерапии. Данная организация не является производителем радиоактивных источников, используемых в брахитерапии, и не обеспечивает услуги по зарядке такими источниками, а продает продукцию через дистрибьюторов. С иглами, реализуемыми данной компанией могут использоваться радиоактивные источники различных производителей.

Ответчиком в материалы дела представлено письмо Некоммерческого партнерства «Объединение Брахитерапевтов России» (ИНН 4025425309, 249034, Калужская область, г. Обнинск, проспект Ленина, д.84А, оф.4) за подписью / ...../ получатель данного письма заместитель руководителя ФАС России / ...../, по вопросу обращения в НП «ОБР» нескольких медицинских учреждений с просьбой оказать содействие в решении проблемы комплексных закупок материалов для брахитерапии, т.к. в соответствии с письмом ФАС России от 10.12.2014 года №5.8.5/20161п-1, указывается на незаконность объединения в один лот лицензируемых и не лицензируемых товаров, по мнению НП «ОБР» толкование требований статьи 17 закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции» неправомерно расширяет перечень установленных законодателем запретов, и не согласуется с правоприменительной и судебной практикой рассмотрения такого рода споров.

Согласно данным полученным из сети Интернет по адресу <http://urotoday.ru/issue/1-2013/article/brakhiterapiya-novyi-lider-v-radikalnom-lechenii-raka-predstatelnoi-zhelezy-na>, Свиридов П.В. является к.м.н, хирургом-онкологом, руководителем Центра брахитерапии РПЖ ФГУЗ КБ № 8 ФМБА России (Обнинск), председателем правления Объединения брахитерапевтов России, т.е. представителем ответчика по данному делу.

Также в материалы дела представителем ответчика представлена Пояснительная записка по технологии проведения брахитерапии рака предстательной железы с использованием источников I-125, написанная ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии» («РНЦРР») Минздравсоцразвития России (№100/05-26 от 09.02.2015), на сайте Федеральной налоговой службы можно взять выписку из ЕГРЮЛ на получение сведений о ФГБУ «РНЦРР» Министерства здравоохранения РФ (ИНН 7728065856), согласно данного письма радиоактивные источники и имплантационные иглы технологически и функционально связанная медицинская продукция, которая используется при выполнении брахитерапии рака предстательной железы и представляет собой единый технологический и производственный процесс. Технология проведения брахитерапии состоит из нескольких этапов: предимплантационное исследование, подготовка источников к имплантации, введение источников в ткань предстательной железы.

Предварительное дозиметрическое планирование включает в себя составление оптимально плана имплантации, по результатам которого рассчитывается необходимое количество радиоактивных источников с конкретной активностью и имплантационных игл. Значение активности в плане задается на день проведения имплантации. Заказ источников и игл осуществляется согласно предварительно составленного плана. Эффективность проводимого лечения с помощью радиоактивных закрытых источников I-125 существенно зависит от значения величины активности источников. Задержка поставки игл может привести к снижению значения активности источников, т.е. к нарушению плана имплантации и соответственно всей процедуры брахитерапии.

Подготовка источников к имплантации должна осуществляться непосредственно

перед самой операцией, т.к. быстрая загрузка источников в иглы способствует сокращению вредного воздействия на персонал. Иглы должны быть строго в соответствии с полученным планом заряжены источниками и введены в предстательную железу.

Так же в данном письме отмечается, что стоимость расходных материалов, а именно игл для введения радиоактивных источников, относительно невелика, по сравнению с дорогостоящими источниками I-125.

Исследовав все обстоятельства дела, и учитывая следующие факты:

Во – первых, тот факт, что ФГБУЗ КБ №8 ФМБА при проведении операций по брахитерапии рака предстательной железы используются не предусмотренные иглы, а отдельно источники радиоактивного излучения на основе йода-125 и иглы, зарядка которых происходит непосредственно перед проведением операции, а так же то обстоятельство, что хранение игл для брахитерапии не меняет качество данной продукции, в отличие от радиоактивных источников, для которых важна конкретная активность на момент проведения операции по брахитерапии рака предстательной железы.

Во – вторых, учитывая то обстоятельство, что уже существует опыт раздельной закупки указанных товаров на территории Российской Федерации.

На основании изложенного выше, Комиссия Калужского УФАС приходит к выводу, что в рассматриваемом случае ограничение конкуренции заключается в объединении в один лот лицензируемых и не лицензируемых товаров, что существенно сузило круг организаций, которые могли принять участие в данном аукционе, так при проведении открытого аукциона в электронной форме (номер извещения на официальном сайте 0337100018814000210), предметом которого является поставка расходных материалов для Специализированного отделения «Центр Брахитерапии рака предстательной железы» ФГБУЗ КБ №8 ФМБА России, в состав одного лота были включены источники радиоактивного излучения на основе йода-125 (требует наличие лицензии) и иглы для брахитерапии (не требует наличия лицензии), что выступило ограничением для участия в данном аукционе организаций, которые занимаются поставками на территории России только игл для брахитерапии, в том числе для заявителя - ООО «Радиопрепарат».

Оснований для прекращения рассмотрения дела Комиссией Калужского УФАС России не выявлено.

На основании изложенного, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-3 статьи 41, статьей 49, Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать действия ФГБУЗ КБ №8 ФМБА нарушающими части 1 и 3 статьи 17 ФЗ «О защите конкуренции».

2. Выдать ФГБУЗ КБ №8 ФМБА предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

Председатель  
Комиссии

\_\_\_\_\_

/...../

Члены  
Комиссии:

\_\_\_\_\_

/...../

\_\_\_\_\_

/...../

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