

## РЕШЕНИЕ

г. Самара

Резолютивная часть решения оглашена «20» февраля 2012г.

В полном объеме решение изготовлено «05» марта 2012г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Самарской области (далее – Комиссия) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: председателя Комиссии: .....

рассмотрев дело № 26-8200-11/7 по признакам нарушения Муниципальным учреждением здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань (далее – МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань/Заказчик) (446020, Самарская область, г. Сызрань, ул. Комарова, 1) части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

### УСТАНОВИЛА:

В Самарское УФАС России поступило заявление ООО «Фарм-Импекс» (Заявитель) (исх. № 01/12/11-02 от 02.12.2011г.) на действия МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения муниципального контракта с МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань на поставку диализаторов и расходного материала для оказания специализированной медицинской помощи (извещение от 29.11.2011г. № 0142300001211001558) (далее – Аукцион).

Согласно доводам Заявителя размещенная Заказчиком Документация об аукционе не соответствует требованиям Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) и Закону о защите конкуренции. В пунктах 1 и 2 Технико-экономического задания Аукциона Заказчик максимально детализировал характеристики и параметры к закупаемому оборудованию. Заявитель считает, что по указанным параметрам требованиям заказчика удовлетворяет только продукция одного производителя Today (Япония).

По мнению ООО «Фарм-Импекс» указанные действия Заказчика ограничивают допуск к участию в Аукционе Заявителя и других хозяйствующих субъектов.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

Самарским УФАС России по результатам рассмотрения заявления ООО «Фарм-Импекс» возбуждено дело № 26-8200-11/7 по признакам нарушения МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань представлены письменные пояснения по делу (вх. № 725 от 13.02.2012г.). Согласно указанным пояснениям, содержание Технико-экономического задания Документации для проведения открытого аукциона в электронной форме № АЭ 725-11 на право заключения муниципального контракта с МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань на поставку диализаторов и расходного материала для оказания специализированной медицинской помощи (далее – Документация об аукционе) сформировано в соответствии с пунктом 2 статьи 34 Закона о размещении заказов. Из положений пункта 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов следует, что заказчик имеет право формировать техническое задание на закупаемую им продукцию, руководствуясь также и собственными потребностями.

Требования МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань к техническим характеристикам товара обусловлены специальной деятельностью Заказчика - оказанием медицинской помощи населению. МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань указало технические характеристики диализатора для проведения гемодиализа с целью исключить неправильное функционирование гемодиализной системы, исключить осложнения состояния здоровья пациентов во время процедуры гемодиализа. Диализаторы с техническими характеристиками, указанными в техническом задании, гарантируют надлежащее качество обслуживания пациентов и работоспособность системы проведения гемодиализа, так как применение тех или иных расходных материалов обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия товаров с аппаратом искусственной почки производителя Fresenius Medical Care.

По мнению МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань, Документация об аукционе не содержит указаний на знаки обслуживания, фирменные наименования и иных указаний, которые могли бы ограничить количество участников размещения заказа.

МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань разрабатывало Документацию об аукционе, в том числе и Технико-экономическое задание, исходя из конкретных потребностей. Указанные в Технико-экономическом задании характеристики товара соответствуют как производителю аппарата искусственной почки Fresenius 4008, находящемуся в МУЗ

«ЦГБ» г.о. Сызрань, так и товарам других фирм, которые предлагают взаимозаменяемые диализаторы. В Документации об аукционе имеется сноска 1, в которой указано, что предоставляемый эквивалент товара должен иметь технические характеристики и параметры не ниже или превышать заявленные в Технико-экономическом задании. Необходимость иметь товар с указанными техническими характеристиками обусловлены также и необходимостью обеспечения взаимодействия расходных материалов с оборудованием Fresenius 4008, используемым МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань при проведении процедур гемодиализа.

По мнению Заказчика, установленные в Технико-экономическом задании Документации об аукционе требования не влекут за собой ограничение количества участников данного заказа.

Заказчиком представлены сведения о переименовании Муниципального учреждения здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань (Заказчика) в Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань (далее – МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань) (Постановление Администрации г.о. Сызрань Самарской области от 22.11.2011г. № 3256).

Комиссия, рассмотрев материалы дела, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении дела, установила следующее.

Гемодиализ - метод внепочечного очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности. Во время гемодиализа происходит удаление из организма токсических продуктов обмена веществ для уменьшения биохимических аномалий, нормализация нарушений водного, электролитного балансов и кислотно-щелочного равновесия. Наиболее эффективным методом гемодиализа является применение аппарата "искусственная почка" (далее - АИП).

Очищение крови производится путем снижения концентрации в ней вредных веществ. В зависимости от метода гемодиализа это достигается различными путями. Под гемодиализом понимают процедуру фильтрации плазмы крови с помощью полупроницаемой мембраны, через поры которой проходят молекулы с небольшой молекулярной массой, а крупные молекулы белков остаются в плазме, которая затем возвращается в кровотоки пациента.

Процедура гемодиализа проводится на АИП с помощью одноразовых расходных материалов, к которым относятся диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, катетеры, диализные концентраты и др.

Конструкция и крепёж диализатора универсальны независимо от фирмы - производителя АИП, как и многие другие расходные материалы за некоторыми

исключениями. К таким универсальным расходным материалам, которые могут быть использованы на всех АИП различных производителей, относятся фистульные иглы, диализирующие концентраты, а также расходные материалы, совместимые с несколькими производителями АИП, например, бикарбонатные концентраты, дезинфицирующие растворы и другие.

Закупка уникальных расходных материалов конкретного производителя может быть обусловлена конструкцией имеющихся в ЛПУ АИП в местах креплений расходного материала, что делает невозможным применение универсальных расходных материалов, к таким уникальным расходным материалам относятся картриджи кровопроводящих магистралей.

Помимо одноразовых расходных материалов, непосредственно используемых при процедуре диализа, используют расходные материалы многократного применения, которые можно использовать в зависимости от интенсивности работы АИП.

Комиссией установлено, что 29.11.2011г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения муниципального контракта с МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань на поставку диализаторов и расходного материала для оказания специализированной медицинской помощи (извещение № 0142300001211001558). Начальная (максимальная) цена контракта 899 150,00 рублей. Уполномоченный орган - Администрация городского округа Сызрань.

В пункте 10 Технико-экономического задания Документации об Аукционе установлены следующие характеристики поставляемого товара:

№	Наименование. Техническое описание	ОКДП	Ед. изм.	Кол-во
1	Гемодиализатор с площадью поверхности мембраны 1,6 м <sup>2</sup> , коэффициент ультрафильтрации КУФ 8,7 мл/час ? мм рт.ст, материал мембраны полиметилметакрилат РММА, объем заполнения не более 95 мл, жидкость для заполнения на производстве –стерильная вода, клиренс in vitro* : фосфат 128 мл/мин, креатинин 167 мл/мин, мочевины 188 мл/мин, В12 88 мл/мин, стерилизация: гамма – лучи.  * Водный раствор, QB 200 ± 4 мл/мин., QD 500 ± 10 мл/мин., QF 10 мл/мин., Температура 37 ± 1С	3311268	Штука	350
	Гемодиализатор с площадью поверхности мембраны 1,8 м <sup>2</sup> , коэффициент ультрафильтрации КУФ 9,9 мл/час ? мм рт.ст, материал мембраны полиметилметакрилат			

2	PMMA, объем заполнения не более 105 мл, жидкость для заполнения на производстве –стерильная вода, клиренс in vitro* : фосфат 135 мл/мин, креатинин 173 мл/мин, мочеви́на 192 мл/мин, В12 95 мл/мин, стерилизация: гамма – лучи.  * Водный раствор, QB 200 ± 4 мл/мин., QD 500 ± 10 мл/мин., QF 10 мл/мин., Температура 37 ± 1С	3311268	Штука	350
3	Игла фистульная артериальная для гемодиализа. Игла с пластиковым зажимом на магистрали, с дополнительной перфорацией для предупреждения эффекта “присасывания”, диаметр 1.6 мм, длина 25 мм, вращающиеся крылышки, метод стерилизации -ЕТО.	3311112	Штука	700
4	Игла фистульная венозная для гемодиализа. Игла с пластиковым зажимом на магистрали, диаметр 1.6 мм, длина 25 мм, вращающиеся крылышки, метод стерилизации -ЕТО.	3311112	Штука	700
5	Магистраль универсальная кровопроводящая артериально-венозная  Объем заполнения магистралей не более 158 мл ; силиконовый помповый сегмент длиной 350 мм, диаметром 8 мм; наличие 2-х воздушных ловушек, 2-х гидрофобных фильтров, линии для введения гепарина, иглы для первичной промывки магистралей, 2-х доп. портов для ведения лек. препаратов; метод стерилизации — ЕТО.	3311153	Штука	700

Для целей установления взаимозаменяемости медицинского оборудования и расходных материалов, ФАС России проведен анализ данных Минздравсоцразвития и Росздравнадзора о регистрации оборудования для целей гемодиализа. Результаты анализа содержатся в письме ФАС России от 18.04.2011г. № АК/14239 «О направлении информации»

В соответствии с [пунктом 3 статьи 4](#) Закона о защите конкуренции, взаимозаменяемыми товарами являются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

ФАС России в соответствии с Порядком проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке (утвержден Приказом ФАС России от 28.04.2010г. № 220) был проведен анализ рынка медицинского оборудования (аппарата искусственной почки) и рынка расходных материалов для гемодиализа. На основании проведенного анализа установлено следующее.

1. Основным элементом расходного материала для проведения процедуры диализа, осуществляющим функцию фильтрации крови, является диализатор, в котором происходит очищение крови от токсинов. Крепление диализатора к АИП универсально, т.е. любой диализатор можно закрепить на любом АИП. Диализаторы являются важнейшим и наиболее дорогостоящим компонентом расходного материала, эффект лечения в существенной степени зависит от характеристик диализатора и его мембраны.

В Технико-экономическом задании Аукционной документации Заказчика установлено требование к материалу мембраны гемодиализаторов – полиметилметакрилат РММА.

Материал мембраны является основным фактором, определяющим свойства диализатора: проницаемость для веществ различной молекулярной массы и воды, биосовместимость, тромбогенность. Выделяют три разновидности материала, из которого может быть изготовлена мембрана, - целлюлозные, полусинтетические, синтетические. Основная масса современных диализаторов имеют синтетическую мембрану (полисульфон, полиметилметакрилат, полиакрилонитрил и др.), которые взаимозаменяемы между собой. В соответствии с письмом ФАС России от 18.04.2011г. № АК/14239, по материалу изготовления мембраны признаны взаимозаменяемыми все синтетические мембраны.

При этом допускается обоснованное заказчиком вынесение в отдельный предмет торгов диализаторов с синтетическим типом конкретной химической структуры материала мембраны при выявлении негативных реакций пациента на другие материалы синтетической мембраны с объемом поставки, рассчитанным для нужд конкретного пациента. Вместе с тем, Аукционная документация не содержит обоснования указания Заказчиком конкретной химической структуры материала мембраны гемодиализаторов.

Согласно Технико-экономическому заданию, коэффициент ультрафильтрации гемодиализатора закупаемых гемодиализаторов должен быть: 8,7 мл/мм рт. ст./час и 9,9 мл/мм рт. ст./час.

Коэффициент ультрафильтрации (КУФ) - характеристика, определяющая проницаемость диализной мембраны. В ходе опроса экспертов и по результатам проведения рабочих групп ФАС России установлено, что все мембраны разделены на три типа: низкопоточные (КУФ менее 20 мл/мм рт. ст./час), среднепоточные (КУФ от 20 до 40 мл/мм рт. ст./час включительно) и высокопоточные (КУФ более 40 мл/мм рт. ст./час).

В результате проведенного ФАС России анализа, по коэффициенту ультрафильтрации (КУФ) признаны взаимозаменяемыми все низкопоточные диализаторы

с КУФ менее 20 мл на 1 мм рт. ст. в час.

Площадь поверхности мембраны определяет эффективность очищения крови от токсинов, тем не менее, современные диализаторы позволяют обеспечить высокое очищение при меньшей площади мембраны.

В Технико-экономическом задании Заказчика предъявляется требование к площади поверхности мембраны гемодиализаторов: 1,6м<sup>2</sup> и 1,8 м<sup>2</sup>.

Анализом клинической практики и опросом экспертов установлено, что взаимозаменяемыми считаются площади мембран с разницей в диапазоне до 0,1 кв. м. В результате проведенного ФАС России анализа взаимозаменяемости диализаторов, признаны взаимозаменяемыми все диализаторы с площадью мембраны более 0,5 кв. м и шагом площади мембраны не более 0,1 кв. м. Например, для диализатора с площадью мембраны 1,7 кв. м взаимозаменяем диализатор с площадью мембраны 1,6 кв. м и диализатор с площадью мембраны 1,8 кв. м.

В Технико-экономическом задании Заказчиком установлено требование к способу стерилизации гемодиализаторов – гамма-лучи.

Из письма ФАС России следует, что стерилизация диализатора имеет три разновидности, допущенные Росздравнадзором: газом (этилен-оксидом), радиационная (гамма-облучением), автоклавированием (паром). В результате проведенного анализа ФАС России установила, что по способу стерилизации являются взаимозаменяемыми диализаторы, стерилизованные автоклавированием (паром) и радиационным (гамма-облучением) способами.

2. Комиссией установлено, что Аукционная документация содержит подробные требования Заказчика к кровопроводящей магистрали, в том числе и к объему заполнения магистралей – не более 158 мл.

Между тем, ФАС России в результате изучения взаимозаменяемости кровопроводящих магистралей, установлено, что по объему заполнения признаются взаимозаменяемыми кровопроводящие магистрали от 100 мл и более.

3. В результате проведенного исследования, ФАС России установила, что фистульные иглы делятся на три вида: артериальные и венозные, а также фистульные иглы для одноигольного диализа. Артериальные фистульные иглы всех производителей

одного размера взаимозаменяемы между собой. Венозные фистульные иглы всех производителей одного размера взаимозаменяемы между собой.

При этом, МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань установила в Технико-экономическом задании детальные требования к фистульным иглам для гемодиализа, а именно: к диаметру иглы, ее длине, методу стерилизации и др.

На основании вышеизложенного, Комиссия установила, что Технико-экономическое задание на поставку диализаторов и расходного материала для оказания специализированной медицинской помощи прописано Заказчиком с высокой степенью детализации технических характеристик диализаторов и расходного материала, что исключает участие в Аукционе хозяйствующих субъектов, предлагающих продукцию других производителей. Так, для диализатора Заказчиком в совокупности указана конкретная площадь поверхности мембраны, коэффициент ультрафильтрации (КУФ), конкретный материал мембраны, клиренсы по мочеvine, креатинину, фосфатам, витамину В12, вид стерилизации, жидкость для заполнения на производстве. При этом у каждого производителя диализаторов имеются указанные характеристики, но они могут отличаться в верхних и нижних значениях. Несоответствие хотя бы одному параметру делает невозможным участие указанных организаций в Аукционе.

Изучив материалы дела, Комиссия пришла к выводу, что требованиям, установленным Заказчиком в Технико-экономическом задании, соответствует оборудование только одного из производителей диализного оборудования - Toray (Япония).

Комиссией установлено, что на участие в Аукционе подана одна заявка.

В соответствии с протоколом подведения итогов открытого аукциона в электронной форме № 3 АЭ725-11 от 08.12.2011г. победителем Аукциона признано ООО «Регион».

Письмом (исх. № 339 от 17.02.2012г.) МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань сообщило, что 19.12.2011г. с победителем Аукциона заключен Муниципальный контракт № 0142300001211001558\_74257 на поставку диализаторов и расходного материала для оказания специализированной медицинской помощи. Кроме того, Заказчиком представлены счета-фактуры 00000016, 00000017 от 20.12.2011г. Из указанных документов следует, что победитель Аукциона осуществил поставку МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань следующего диализного оборудования: Диализатор FILTRYZER B3 – 1,6 А, Япония Toray Medical; Диализатор FILTRYZER B3 – 1,8 А, Япония Toray Medical; Игла FISTULA NEEDLE 16G, Япония, Toray Medic, Магистраль BLOOD LINE SET, Япония Toray Medical. Указанные



документы свидетельствуют о том, что муниципальный контракт, заключенный с победителем Аукциона, на момент вынесения Комиссией решения по данному делу, является исполненным.

Кроме того, представленные Заказчиком документы подтверждают вывод Комиссии о соответствии требованиям Заказчика оборудования только одного производителя.

К материалам дела приобщены платежные поручения №№ 5549, 5579, в соответствии с которыми победитель Аукциона (ООО «Регион») осуществило поставку МУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань диализного оборудования и расходных материалов для гемодиализа на общую сумму 899 150 рублей.

Таким образом, подробное указание в Техничко-экономическом задании на параметры и характеристики гемодиализаторов и расходных материалов, установление максимальных и минимальных значений данных характеристик, соответствующих только одному производителю, привело к ограничению конкуренции на рынке медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа и закупке гемодиализаторов и расходных материалов по максимальной (начальной) цене контракта.

В соответствии с 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов, 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 соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

При указанных обстоятельствах, действия МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань, выразившиеся в установлении в Техничко-экономическом задании Документации об аукционе конкретных требований к диализному оборудованию и расходным материалам для гемодиализа, прописанных с высокой степенью детализации технических характеристик, ограничили потенциальным участникам Аукциона (в том числе и ООО «Фарм-Импекс») доступ к участию в торгах.

На основании вышеизложенного, Комиссия пришла к выводу о наличии в рассматриваемых действиях МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань нарушения части 2 статьи 17

Закона о защите конкуренции.

Оснований для прекращения рассмотрения настоящего дела, предусмотренных частью 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции, Комиссией не установлено.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1- 4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Закона о защите конкуренции,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях Муниципального бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань нарушение части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, выразившееся в непредусмотренном федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничении доступа к участию в открытом аукционе в электронной форме на право заключения муниципального контракта с МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань на поставку диализаторов и расходного материала для оказания специализированной медицинской помощи, путем установления конкретных требований к диализному оборудованию и расходным материалам для гемодиализа.

2. Выдать Муниципальному бюджетному учреждению здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань предписание о совершении действий, направленных на обеспечение конкуренции.

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

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

ПРЕДПИСАНИЕ

05 марта 2012г. г. Самара

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по

Самарской области (далее – Комиссия) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: председателя Комиссии: .....

руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции), на основании своего решения от 05.03.2012г. по делу № 26-8200-11/7 о нарушении Муниципальным бюджетным учреждением здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции,

#### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Муниципальному бюджетному учреждению здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань совершить действия, направленные на обеспечение конкуренции,

с этой целью при последующем размещении заказа на право заключения муниципального контракта с МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань на поставку медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа, исключить из документации об аукционе конкретные показатели закупаемого товара с учетом решения Комиссии Самарского УФАС России по делу № 26-8200-11/7 от 05.03.2012г.

2. О выполнении настоящего Предписания сообщить **не позднее пяти дней** со дня его выполнения, направив в адрес Самарского УФАС России надлежащим образом заверенную копию утвержденной документации об аукционе для проведения аукциона на право заключения муниципального контракта с МБУЗ «ЦГБ» г.о. Сызрань на поставку медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа.

В случае отсутствия у Муниципального бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная городская больница» городского округа Сызрань необходимости в медицинском оборудовании и расходных материалах для гемодиализа, сообщить указанную информацию в Самарское УФАС России до **15 декабря 2012 года**.