

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-470/2021 о нарушении законодательства о контрактной системе «07» июня 2021 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя: К<...> – заместителя руководителя управления- начальника отдела контроля закупок; членов Комиссии: О<...> – начальника отдела контроля органов власти; Т<...>– ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, от заявителя – ООО «МедЭксМат», не явились, к видеоконференции не подключились, уведомлены; от заказчика – КГБУЗ «Центральная городская больница, г. Бийск», Р<...>, Т<...>; от уполномоченного учреждения – КГКУ Центр государственных закупок Алтайского края, Г<...>, рассмотрев жалобу ООО «МедЭксМат» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0817200000321006024 «Поставка расходных материалов для отделения гемодиализа на 2021 год» 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 ООО «МедЭксМат» (далее – заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0817200000321006024 «Поставка расходных материалов для отделения гемодиализа на 2021 год». Заявитель указывает, что заказчиком были установлены требования к клиренсным характеристикам диализаторов капиллярных (позиции 1,2,3 технического задания), которым соответствуют диализаторы только одного производителя – В.Braun, по позиции 5 технического задания «магистраль артериовенозная» имеется аналогичная магистраль производства Allmed Medical, Германия, однако, по объему заполнения, требуемого заказчиком, данная магистраль не соответствует. Заказчик объединил в одном лоте универсальные расходные материалы и материалы с характеристиками, соответствующими только одному производителю. Представитель уполномоченного учреждения пояснила, что описание объекта закупки осуществляется заказчиком самостоятельно. Представители заказчика пояснили, что описанию объекта закупки осуществлялось исходя из обеспечения совместимости закупаемых расходных материалов с имеющимися у заказчика аппаратами «искусственная почка» Диалог+, производитель В.Braun. Заслушав пояснения представителей сторон, изучив представленные документы, Комиссия УФАС по Алтайскому краю в ходе проведения внеплановой проверки пришла к следующим выводам. 21.05.2021 года в единой информационной системе в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000321006024 «Поставка расходных материалов для отделения гемодиализа на 2021 год», а также аукционная документация, техническое задание и пр. документы. Согласно аукционной документации, техническому заданию к поставке требуются следующие расходные материалы: - п. 1 Диализатор капиллярный низкопоточный . Тип 1. Изделие совместимо с аппаратами «искусственная почка» Диалог+, производитель компания В.Braun, имеющимися у Заказчика. Клиренсовые характеристики по мочеvine – не менее 281 мл/мин; по креатину – не менее 256 мл/мин; по фосфатам - не менее 234 мл/мин, по витамину В12 – не менее 133 мл/мин; - п. 2 Диализатор капиллярный низкопоточный . Тип 2. Изделие совместимо с аппаратами «искусственная почка» Диалог+, производитель компания В.Braun, имеющимися у Заказчика. Клиренсовые характеристики по мочеvine – не менее 264 мл/мин; по креатину – не менее 237 мл/мин; по фосфатам - не менее 210 мл/мин, по витамину В12 – не менее 116 мл/мин; - п. 3 Диализатор капиллярный высокопоточный. Изделие совместимо с

аппаратами «искусственная почка» Диалог+, производитель компания B.Braun, имеющимися у Заказчика. Клиренсовые характеристики по мочевины – не менее 241мл/мин; по креатину – не менее 216 мл/мин; по фосфатам - не менее 212 мл/мин, по витамину В12 – не менее 132 мл/мин; -п. 5 магистраль артериовенозная. Изделие совместимо с аппаратами «искусственная почка» Диалог+, производитель компания B.Braun, имеющимися у Заказчика. Общий объем заполнения – не более 142 мл. В соответствии с ч. 2 ст. 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок. 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 описание 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. Федеральной антимонопольной службой проведена работа по определению товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа на основании опроса и данных, представленных экспертами Центрального клинико-диагностического комплекса ГУ "НМХЦ имени Н.И. Пирогова" МЗ РФ, Клиники нефрологии, внутренних и профессиональных болезней имени Е.М. Тареева, Московского Центра Диализа, ГКБ имени С.П. Боткина, ГКБ N 24, ГКБ N 52, ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова, а также сведений, предоставленных представителями производителей, чье гемодиализное оборудование зарегистрировано в Российской Федерации, и пришла к следующим выводам, отраженным в письме ФАС России от 18.04.2011 N АК/14239 "О направлении информации" (далее – Письмо ФАС России). Ранее направленные письма ФАС России подлежат применению в части, не противоречащей данному письму. Гемодиализ (ГД) - 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). 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 крепеж 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. Согласно п. 2.3.1 Письма ФАС России анализ данных, представленных участниками рынка, врачебным сообществом, главными специалистами с учетом клинической практики позволяет сделать вывод о том, что 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. Диализаторы различаются по следующим показателям: материал мембраны, объем заполнения контура крови диализатора, коэффициент ультрафильтрации (КУФ), площадь поверхности мембраны, стерилизация диализатора. Таким образом, в результате анализа ФАС России установила, что при определении взаимозаменяемости диализаторов, в том числе для целей государственных закупок, допустима следующая детализация характеристик и параметров: по коэффициенту ультрафильтрации (КУФ); по материалу изготовления мембраны; по площади поверхности мембраны; по способу стерилизации; по объему заполнения. Согласно п. 3.1 Письма ФАС России детализация технических характеристик расходного материала, в т.ч. указание заказчиком в документации требований к клиренсам по мочевины, креатинину, фосфатам, витамину В12 исключает участие в закупке хозяйствующих субъектов, предлагающих продукцию других производителей. У каждого производителя диализаторов имеются указанные характеристики, но они могут отличаться в верхних и нижних значениях, тем самым несоответствие хотя бы одному параметру делает невозможным участие в таком аукционе. В соответствии с п. 1.2, 1.3 Письма ФАС России по данным Росздравнадзора о продукции, зарегистрированной и допущенной к применению (АИП и расходные материалы), данным представительств производителей в Российской Федерации, а также данным иностранных компаний, установлен перечень основных участников рынка, осуществляющих поставку АИП и расходных материалов в Российскую Федерацию: Fresenius, Gambro/Hospal, Baxter, Toray Kawasumi, B. Braun, Nipro, Bellco, Nikkiso Asahi, Етропал. Учитывая, что рынок расходных материалов для гемодиализа насчитывает только основных участников - девять производителей, Комиссия считает, что установление заказчиком требований к клиренсным характеристикам диализаторов ограничивает возможность поставки расходных материалов других производителей. К тому же, в ходе рассмотрения жалобы представителями Заказчика не были представлены медицинские исследования, рекомендации медицинского сообщества и т.п., свидетельствующие о влиянии установленных клиренсных характеристик на эффект лечения. В п. 2.3.2 Письма ФАС России указано, что кровопроводящие магистрали могут быть универсальными и подходить к большинству АИП, могут быть совместимы только с конкретными моделями АИП. По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми кровопроводящие магистрали от 100 мл и более. Кровопроводящие магистрали с объемом заполнения до 100 мл применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями с объемом заполнения более 100 мл. Таким образом, все магистрали артериовенозные с объемом наполнения 100 мл и более для взрослых пациентов являются взаимозаменяемыми. В связи с чем указание заказчиком требования об общем объеме заполнения магистрали артериовенозной – не более 142 мл, ограничивает

возможность предложить к поставке магистрали с большим объемом заполнения, при том что такие магистрали являются взаимозаменяемыми. Таким образом, Комиссия приходит к выводу о нарушении заказчиком требований ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе. В ходе внеплановой проверки Комиссия также установила, что в составе одного лота закупаются как одноразовые расходных материалы, непосредственно используемые при процедуре гемодиализа пациенту, так и расходные материалы для аппарата «искусственная почка» - диализатор капиллярный ( п. 4 технического задания). Так, заказчиком в техническом задании определено, что данный диализатор предназначен для использования в качестве антибактериального и апиrogenного фильтра при приготовлении ультрачистого диализного раствора в аппарате «искусственная почка», ресурс использования при проведении стандартного хронического гемодиализа – не менее 150 процедур, ресурс использования при проведении продленных процедур диализа – не менее 900 часов, а также установлено требование о совместимости с аппаратами «искусственная почка» Диалог+, производитель компания V.Braun, имеющимися у Заказчика. Из описания объекта закупки следует, что данный фильтр используется для проведения нескольких процедур путем установки в аппарат «искусственная почка». Согласно п. 2.1 Письма ФАС России помимо одноразовых расходных материалов, непосредственно используемых при процедуре диализа, используют расходные материалы многократного применения, которые можно использовать в зависимости от интенсивности работы АИП, например, фильтр диализирующего раствора, который также включается в один предмет торгов с одноразовым расходным материалом, что приводит к ограничению конкуренции, поскольку такой фильтр не взаимозаменяем и не имеет аналогов других производителей, конструктивно совместимых с АИП, имеющимися в ЛПУ. В соответствии с п.2.6.3 Письма ФАС России фильтры диализирующего раствора используются многократно, их возможность применения обусловлена конструкцией АИП. Таким образом, при наличии только основных участников рынка – девяти производителей объединение в один предмет торгов фильтра диализирующего раствора, который является расходным материалом для АИП, с иными одноразовыми расходными материалами, используемыми непосредственно для проведения процедуры гемодиализа индивидуально каждому пациенту, в т.ч. с универсальными, ограничивает круг участников закупки. Комиссия приходит к выводу о нарушении заказчиком требований ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе. Действия заказчика содержат признаки состава административного правонарушения по ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ - утверждение конкурсной документации, документации об аукционе, документации о проведении запроса предложений, определение содержания извещения о проведении запроса котировок с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: 1. признать жалобу ООО «МедЭксМат» обоснованной; 2. признать действия заказчика при проведении закупки, выразившиеся в нарушении требований ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, неправомерными; 3. выдать заказчику, уполномоченному учреждению предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе путем аннулирования закупки; 4. передать материалы дела должностному лицу УФАС по Алтайскому краю для принятия решения о привлечении виновных лиц к административной ответственности. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>