

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения оглашена «14» апреля 2022 г.

г. Самара

В полном объеме решение изготовлено «27» апреля 2022 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Самарской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе...

рассмотрев дело № 063/01/17-36/2022 по признакам нарушения Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» (ИНН: 6312023131, ОГРН: 18.12.2002, КПП: 631201001) (далее – ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», Заказчик) пункта 2 части 1, части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

в присутствии на заседании Комиссии представителей ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина»..., в отсутствии ООО «Новатор» (заявлено ходатайство о рассмотрении дела в отсутствие представителя общества), ООО «БИОМЕД» (надлежащим образом уведомлено, ходатайств не заявляло),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Самарской области (далее – Самарское УФАС России) поступило обращение ООО «Новатор», направленное прокуратурой Самарской области, содержащее сведения о ограничении количества участников закупки, путем установления в котировочной документации при проведении запроса котировок в электронной форме по объекту закупки: «Поставка расходных материалов для Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» (извещение № 0342200006521000003) (далее – Запрос котировок) определенных характеристик товара, которые соответствуют только товару с конкретным фирменным наименованием и страной производства.

Согласно доводам обращения, положения котировочной документации ограничивают количество потенциальных участников закупки.

Приказом Самарского УФАС России от 01.02.2022 г. № 43 возбуждено дело по признакам нарушения ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» пункта 2 части 1, части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Определением о назначении дела № 063/01/17-36/2022 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению от 01.02.2022 г. № 704/7 к участию в названном деле в качестве заявителя было привлечено ООО «Новатор», в качестве ответчика привлечено ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина», в качестве третьего лица привлечено ООО «БИОМЕД».

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

09.09.2021г. в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении запроса котировок в электронной форме по объекту закупки: «Поставка расходных материалов для Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина».

Заказчиком указанного запроса котировок выступило ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина».

Запрос котировок проведен в соответствии с Федеральным законом 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).

Согласно пункту 1 части 14 статьи 82.1 Закона о контрактной системе указанный запрос котировок признан несостоявшимся, по результатам закупки заключен государственный контракт с единственным участником ООО «БИОМЕД».

Техническим заданием закупочной документации установлены характеристики, которым должен соответствовать имплантат для динамической межпластинчатой фиксации в поясничном отделе позвоночника.

Наименование	Значения показателя	Упаковка/ЕИ	Кол-
--------------	---------------------	-------------	------

товара	Наименование показателя, единица измерения показателя	Минимальные значения	Максимальные значения	Варианты значений показателя с возможностью выбора одного или нескольких значений	Конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией	Фасовка	шт	во ЕИ
Имплантат для динамической межпластинчатой фиксации в поясничном отделе позвоночника	Представляет собой динамическое межпластинчатое устройство с амортизирующим эффектом. Межпластинчатая (интерламинарная) имплантация позволяет устанавливать устройство близко к оси вращения				наличие	1 шт в упаковке	шт	26
	Состав – клиновидный фильтр + связка: Округлая Н - образная форм				наличие			
	Материал изготовления клиновидного фильтра				диметилсилоксан			
	Передняя жесткая часть клина предназначена для воспроизведения нижней границы верхних пластинок и верхней границы нижних пластинок				наличие			
	В медуллярной области покрыта пленкой-сеткой из полиэтилентерефталата толщиной 70 мкм				наличие			
	Задняя часть в форме треугольника имеет «туннель»				наличие			
	Высота имплантата, мм				8;10;12;14;16 — по заявке заказчика			
	Длина связки, мм		400					
	На одном конце связки расположена титановая петля, а на втором – направляющая окантовка. Связка отделена от устройства, может быть использована автономно				наличие			
	На одном конце связки расположена титановая петля, а на втором – направляющая окантовка. Связка отделена от устройства, может быть использована автономно				наличие			

Согласно части 1 статьи 8 Закона о контрактной системе, контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что 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 соответствии с пунктом 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 описании 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.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу пункта 3 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно доводам ООО «Новатор», подробное описание вышеуказанного имплантата, содержащегося в техническом задании Заказчика, указывает на единственно возможный к поставке по данной закупке товар, подходящий под все запрашиваемые Заказчиком характеристики – «Динамическое межпластинчатое устройство «IntraSpine», страна производство Франция.

Согласно пояснениям Заказчика, устанавливая в документации к запросу котировок вышеуказанные требования, Заказчик руководствовался в том числе сложившимся опытом проведения операций.

ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» осуществляет более 300 операционных вмешательств на позвоночнике в год, для проведения которых необходимы различные медицинские имплантаты с разными техническими характеристиками и особенностями, что обусловлено широким спектром заболеваний позвоночника, разностью клинических случаев, тяжестью их протекания и специфичностью каждого конкретного клинического случая, который нуждается в определенном специфическом лечении и использовании различных имплантатов, подходящих именно в данном конкретном случае.

ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» в своей работе на протяжении нескольких лет использует и имплантат для стабилизации позвоночника D.I.A.M., и динамическое межпластинчатое устройство IntraSpine.

Динамическая межкостистая стабилизация применяется в ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» с 2009 года. Использовались различные методики и имплантаты: «InSpase», «Rood», «DIAM», «IntraSpine». Всего в период с 2009г. по 2021г. установлено 360 имплантатов. За 2019-2021 гг. установлено 45 имплантатов.

Показания для динамической стабилизации (задней, межкостистой, межпластинчатой) - явления чрезмерной подвижности в позвоночном двигательном сегменте в заднем направлении (ретролистез), «целующиеся позвонки» - синдром Baastrup, протрузии межпозвоночных дисков, спондилоартроз, нестабильность смежных позвоночных сегментов при ригидной фиксации позвонков, поясничный гиперлордоз (синдром контактных болей).

Из пояснений Заказчика следует, что по мере накопления опыта от некоторых систем Заказчику пришлось отказаться в виду их несостоятельности («InSpase», «Rood» - изготовлены из пластика PEEK, жесткие, при динамических нагрузках разрушали смежную кость и теряли стабильность).

«D.I.A.M» - система динамической межкостистой стабилизации, устанавливается между остистыми отростками и фиксируется за них лавсановым шнуром. Дает хорошую стабилизацию. Но имеет ряд недостатков: нельзя устанавливать при недоразвитых остистых отростках или при их анатомическом отсутствии, при наличии остеопороза у пациента - вызывает переломы остистых отростков, пациенты с избыточным весом тела разрушают перешеек имплантата, делая его несостоятельным. У пациентов с повышенной двигательной активностью шнуры имплантата перетирают остистые отростки, за которые выполнялся крепеж. Предпочтительно устанавливается молодым спортивным людям с хорошо выраженными остистыми отростками и не имеющим избытка веса тела. Целесообразно использовать для стабилизации одного позвоночно двигательного сегмента.

«IntraSpine» - динамический стабилизатор последнего поколения. Устанавливается в межпластинчатом пространстве: задняя стабилизация. Имплантат фиксируется между дужками смежных позвонков. Центр установки имплантата смещен кпереди, более центрирован по сравнению с межкостистыми стабилизаторами. Дополнительных систем для фиксации нет. Имплантат удерживается между пластинами дужек из-за своей конструкции: в передней части - пазы для фиксации. Передняя поверхность имплантата покрыта специальным составом, препятствующим образованию спаек между устройством и оболочками спинного мозга. При необходимости можно усилить межкостистую и надкостистую связки на уровне имплантации, используя специальную ленту, входящую в комплект устройства. Имплантат не разрушается людьми с избытком веса, можно устанавливать 2-3 имплантата одновременно, а также в комбинации с ригидной фиксацией.

Несмотря на сходные показания, «DIAM» и «IntraSpine» имеют отличия: «DIAM» - устанавливается между остистыми отростками, требуется дополнительная фиксация за отростки шнурами, необходимо наличие хорошо развитых остистых отростков, отсутствие остеопороза и избытка веса тела, с трудом применяется на 2-3 смежных сегментах, имеет размеры 8,10,12,14 мм. Предпочтителен при выраженной динамической нагрузке (спорт). «IntraSpine» - устанавливается между пластинами дужек позвонков, не требует дополнительной фиксации, обладает большей механической прочностью, не повреждает смежные костные структуры, легко устанавливается на 2-3 смежных сегмента, имеет размерный ряд 8,10,12,14,16 мм, что делает его более универсальным. Выраженные спортивные нагрузки ограничены.

В материалы настоящего дела представлена копия информационного письма ООО «Ортопрайм СНГ» (исх. № 28 от 15.03.2022г.), которое является официальным дистрибьютором медицинских изделий DIAM и IntraSpine. В данном письме приведены следующие отличия имплантатов по техническим характеристикам:

Наименование показателя	D.I.A.M.	IntraSpine	Примечания
Фиксация	Динамическая	Динамическая	-
Место имплантации	Имплантируется между остистыми отростками	Межпластинчатая область позвонку (что способствует более полному погружению имплантата)	В одних клинических случаях более полная имплантация необходима, в других клинических случаях в этом нет необходимости
Форма	X-образная	H-образная округлая клиновидная форма	X-образная – данная форма обеспечивает максимальную стабильность имплантата между остистыми отростками  H-образная – округлая клиновидная форма –

			для лучшей стабилизации, предотвращающая перемещение имплантата при более глубоком погружении является оптимальной
Материал изготовления	Силикон синтетическим тканевым покрытием	с Диметилсилоксан (765), покрыт тканым полиэтилентерефталаном – ПЭТФ (ISO 2060, ISO 2062)	Материал изготовления D.I.A.M. позволяет достичь максимальной жесткости с сохранением амортизирующих свойств при межкостистой имплантации  Материал изготовления InrtaSpine биоэнертен при постоянных механических нагрузках, оптимален при межпластинчатой имплантации
Наличие передней жесткой части клина	Не имеет	Наличие	D.I.A.M. – не имеет, так как имеет другую форму и другие функциональные характеристики  InrtaSpine – передняя жесткая часть клина в данном имплантате необходима для воспроизведения нижней границы верхних пластинок и верхней границы нижних пластинок, отодвигает и открывает межпозвоночное пространство, поднимает и выравнивает фасеточные суставы, вытягивает утолщенную желтую связку
Наличие медулярной области участка имплантата, покрытого пленкой из диметилсилоксан	Не имеет	Наличие	D.I.A.M. - не имеет, так как имеет другие функциональные характеристики и не имеет при необходимости при имплантации полного погружения InrtaSpine – имеет для предотвращения соединения с нервными структурами, исключения деформации спинномозгового

			канала, необходимо при большом погружении имплантата
Задняя часть в форме треугольника имеет туннель	Не имеет	Наличие	D.I.A.M - не имеет, так как имеет другую форму и другие функциональные характеристики  InrtaSpine - имеет, для создания дополнительного амортизирующего эффекта, что необходимо при данной форме имплантата
Высота имплантата/размер	8-14 мм., с шагом 2 мм.	8-16 мм., с шагом 2 мм.	D.I.A.M - данный размерный ряд является оптимальным у большинства пациентов при межкостистой имплантации InrtaSpine - данный размерный ряд является оптимальным у большинства пациентов при межпластинчатой имплантации
Длина связки	Не имеет	наличие	D.I.A.M - не имеет связки, так как имеет другую систему крепления при имплантации: фиксация происходит при помощи тесемок, имеющих иглы на концах, муфт и специальных петелек расположенных на теле имплантата, оптимальную для данного вида имплантации  InrtaSpine - длина связки 400 мм. - необходима для фиксации имплантата, длина обусловлена клинической необходимостью и является оптимальной
Наличие на одном конце связки титановой петли, а на другом направляющей окантовки	Не имеет	Наличие	D.I.A.M - не имеет, так как имеет другую систему крепления при имплантации: фиксация происходит при помощи тесемок, имеющих иглы на

			<p>концах, муфт и специальных петелек расположенных на теле имплантата, оптимальную для данного вида имплантации</p> <p>InrtaSpine - имеет, для возможности закрепления связки там, где может быть достигнута лучшая стабилизация</p>
На одной из поверхностей имплантата должен находиться широкий, плоский язычок	Наличие	Не имеет	<p>D.I.A.M - метка для определения поверхности имплантата, необходима при проведении операционного лечения, быстрой и правильной установки и фиксации имплантата</p> <p>InrtaSpine - не имеет, так как имеет другую форму</p>
Тесемки, проходящих через тело имплантата	Наличие	Не имеет	<p>D.I.A.M - необходимы для фиксации имплантата к остистым отросткам</p> <p>InrtaSpine - не имеет, так как имеет другую форму</p>
Иглы на концах тесемок	Наличие	Не имеет	<p>D.I.A.M - облегчает проведение тесемок вокруг остистых отростков</p> <p>InrtaSpine - не имеет, так как имеет другую форму</p>
Петельки на боковых поверхностях имплантата	Наличие	Не имеет	<p><b>D.I.A.M</b> - для установки и фиксации имплантата</p> <p><b>InrtaSpine</b> - не имеет, так как имеет другую форму</p>
Титановые муфты для фиксации	Наличие	Не имеет	<p>D.I.A.M - позволяют фиксировать тесемки в натяжении с сохранением возможности проведения MPT</p> <p>InrtaSpine - не имеет, так как имеет другую форму</p>
Широкий, плоский язычок, на одной из поверхностей имплантата	Наличие	Не имеет	<p>D.I.A.M - метка для определения поверхности имплантата</p>

			IntraSpine - не имеет, так как имеет другую форму
Клинические случаи имплантации	применяется при заболеваниях позвоночника у тучных пациентов, для которых необходима более жесткая фиксация имплантата в межкостистом пространстве выдерживает большие нагрузки при сохранении динамической фиксации, что обеспечивается формой имплантата (X-образная) и методом фиксации	применяется: при заболеваниях позвоночника пациентов среднего и малого веса, при которой нет необходимости в более жесткой фиксации (какую обеспечивает D.I.A.M.), но имеется необходимость динамической фиксации - при спортивных травмах - за счет клиновидной 14-образной формы имеется возможность установки в межпластинчатое пространство	применяются при разных клинических случаях и клинических картинах протекания заболевания позвоночника

Согласно доводам Заказчика, лечебное учреждение для проведения всего комплекса операций на позвоночнике нуждается в имплантате D.I.A.M., и в имплантате IntraSpine. В качестве доказательств использования Заказчиком имплантатов D.I.A.M. и IntraSpine в материалы дела Заказчиком представлены обезличенные копии медицинских карт больных по операциям, проведенным в период с 2019г. по 2021г. Из указанных медицинских карт следует, что при разных клинических случаях и клинических картинах протекания заболевания позвоночника назначается определенный имплантат.

Вместе с тем, в рассматриваемой закупке были указаны технические параметры необходимого лечебному учреждению имплантата, на текущий момент. Именно в данном имплантате лечебное учреждение на тот момент времени нуждалось. Имплантаты не являются аналогами друг друга и замена одного имплантата на другой не возможна для оказания квалифицированного оперативного лечения пациентов.

Стоит отметить, что производителем имплантатов D.I.A.M. и IntraSpine является компания «Кузан Биотек С.А.С.», Франция.

ООО «Новатор» в материалы настоящего дела представлено заключение эксперта № 04/13.08-21 от 13.08.2021г. ИП Садовником И.Р. на основании Договора с ООО «Новатор» № 0408/2021 от 04.08.2021г. проведена независимая товароведческая экспертиза.

Во вводной части заключения эксперта № 04/13.08-21 от 13.08.2021г. указано, что натурный осмотр объекта исследования не производился; материалы и объекты поступили на экспертизу посредством электронной почты.

В заключении эксперта представлены следующие определения:

п.2.1.3 Межкостистая (от англ. Interspinous) фиксация - фиксация, позволяющая установить имплантат между двух смежных остистых отростков позвоночника;

п.2.1.4 Интерламинарная (от англ. Interlaminar) фиксация - межпластинчатая фиксация, позволяющая устанавливать имплантат близко к оси вращения позвоночника. Исходя из данных определений, существенное отличие имплантатов D.I.A.M. и IntraSpine состоит в том, что имплантат IntraSpine имеет возможность быть установленным в межпластинчатом пространстве, то есть ближе к оси вращения позвоночника. Имплантат D.I.A.M. устанавливается строго между двух смежных остистых отростков позвоночника.

Описание КТРУ. Код КТРУ 32.50.22.190-00005072: «Изделие (межкостистый имплантат для декомпрессии), имплантируемое между двух смежных остистых отростков позвоночника в ходе минимально инвазивной процедуры для декомпрессии нейроструктур, как правило, используется при лечении пациентов с симптоматическим дегенеративным стенозом позвоночного канала в области поясницы. Как правило, изготавливается в виде небольшого вкладыша, состоящего из оболочки и внутреннего ядра, изготовленного из титана (Ti) и/или полимера (например, из полиэфирэфиркетона); вкладыш имплантируется под флуороскопическим контролем с помощью специального инструмента для введения через небольшой надрез на спине в области поясницы пациента».



Данное описание КТРУ является общим для нескольких видов имплантатов, которые устанавливаются в межкостистом пространстве, которые могут отличаться формой имплантата, материалом изготовления имплантата, структурой имплантата, системой фиксации имплантата. Общим является то, что все имплантаты по этому КТРУ имплантируются между двух смежных остистых отростков позвоночника. Оба имплантата, и D.I.A.M. и IntraSpine имплантируются между двух смежных остистых отростков позвоночника. Существенным различием имплантатов является то, что имплантат D.I.A.M. устанавливается между двух смежных остистых отростков позвоночника, а имплантат IntraSpine устанавливается между двух смежных остистых отростков позвоночника, но имеет возможность быть установленным глубже в межпластинчатом пространстве (интерламинарно), то есть ближе к оси вращения позвоночника.

В настоящее время в Каталоге товаров, работ и услуг нет кода, который бы описывал имплантат, устанавливаемый в межпластинчатом пространстве, поэтому Заказчик применил код КТРУ32.50.22.190-00005072, наиболее точно описывающий необходимый к закупке имплантат и установил дополнительные требования к имплантату, обосновав каждое из них.

Имплантат IntraSpine, устанавливается интерламинарно за счет своей формы и конфигурации (Н-образная) и за счет иной системы крепления имеет возможность быть установленным глубже, в межпластинчатое пространство.

Так как Код КТРУ 32.50.22.190-00005072 является общим для нескольких видов имплантатов (D.I.A.M., IntraSpine, Coflex, Жежостистый фиксатор и др.), Заказчиком были установлены дополнительные характеристики имплантата, которые позволяют установить его в межпластинчатое пространство (клиновидный фильтр + связка: округлая Н-образная форма, задняя часть в форме треугольника имеет «туннель», в медулярной области покрыта пленкой-сеткой и пр.).

На каждую дополнительную характеристику, указанную Заказчиком в техническом задании, предоставлено обоснование для чего именно необходима данная характеристика.

Наличие дополнительного показателя «В медулярной области покрыта пленкой-сеткой из полиэтилентерефталата толщиной 70 мкм» - является необходимым, так как имплантат IntraSpine устанавливается глубже, чем имплантат D.I.A.M., в межпластинчатом пространстве, то есть ближе к оси вращения позвоночника. Наличие данного показателя необходимо для предотвращения соединения с нервными структурами, исключения деформации спинномозгового канала, необходимо при большем погружении имплантата. Обоснование данной характеристики указано в техническом задании.

Наличие дополнительного показателя «Задняя часть в форме треугольника имеет туннель» также необходимо для создания дополнительного амортизирующего эффекта, что необходимо при данной форме имплантата. Обоснование данного показателя также указано в техническом задании.

Имплантат для стабилизации позвоночника D.I.A.M. - это устройство для стабилизации суставного отростка и поддержки диска, помещаемое между остистыми отростками позвоночника. Имплантат D.I.A.M. не может быть установлен в межпластинчатое пространство, близко к оси вращения позвоночника. Этого не позволяет сделать ни форма имплантата (Х-образная), ни система фиксации имплантата.

Оба имплантата, и D.I.A.M., и IntraSpine, соответствуют КТРУ 32.50.22.190-00005072, но имеют как было установлено выше отличия по техническим характеристикам.

Экспертное заключение ИП Садовника И.Р. подтвердило различия между имплантатами D.I.A.M и IntraSpine. Однако, в приведенной экс пертом таблице имеются неточности:

- Пункт 2 – D.I.A.M не имеет округлой формы, больше «Н»;
- Пункт 4 – D.I.A.M не имеет области с медулярной сеткой, связка на D.I.A.M применяется всегда, без связки нарушается стабильность импланта. IntraSpine чаще всего применяется без связки. Медулярная сетка применяется для предотвращения спаек между имплантом и твердой мозговой оболочкой;
- Пункт 6 – D.I.A.M имеет связку, состоящую из двух концов с иглами для прошивания межкостистой связки смежных сегментов, автономно не используется.

Эксперт указывает на несоответствие имплантата IntraSpine заявленному КТРУ, основываясь только на термине «межпластинчатое» устройство вместо «межкостистое», которое описано в Техническом задании (Приложение № 2 к Контракту). В остальном имплантат IntraSpine полностью соответствует КТРУ, в отличие от D.I.A.M. Однако, межпластинчатое пространство находится в межкостистом промежутке, что не противоречит Техническому заданию. Термин «межпластинчатое» указывает лишь на глубину установки имплантата. Операционный доступ для имплантации и в том, и в другом случае выполняется одинаково: путем формирования «овального окна» в межкостистом пространстве.

Пунктом 7 статьи 4 Закона о защите конкуренции конкуренция определена как соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке.

Под признаками ограничения конкуренции понимается, в соответствии с пунктом 17 статьи 4 Закона о защите

конкуренции: сокращение числа хозяйствующих субъектов, не входящих в одну группу лиц, на товарном рынке, рост или снижение цены товара, не связанные с соответствующими изменениями иных общих условий обращения товара на товарном рынке, отказ хозяйствующих субъектов, не входящих в одну группу лиц, от самостоятельных действий на товарном рынке, определение общих условий обращения товара на товарном рынке соглашением между хозяйствующими субъектами или в соответствии с обязательными для исполнения ими указаниями иного лица либо в результате согласования хозяйствующими субъектами, не входящими в одну группу лиц, своих действий на товарном рынке, иные обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке, а также установление органами государственной власти, органами местного самоуправления, организациями, участвующими в предоставлении государственных или муниципальных услуг, при участии в предоставлении таких услуг требований к товарам или к хозяйствующим субъектам, не предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Статьей 17 Закона о защите конкуренции установлены антимонопольные требования к торгам, запросу котировок цен на товары, запросу предложений.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе создание участнику торгов, запроса котировок, запроса предложений или нескольким участникам торгов, запроса котировок, запроса предложений преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений, в том числе путем доступа к информации, если иное не установлено федеральным законом.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции, наряду с установленными частью 1 настоящей статьи запретами при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Исходя из положений Закона о защите конкуренции, обязательным условием для признания нарушения статьи 17 Закона о защите конкуренции является совершение организатором торгов действий (бездействия), приводящих к последствиям, установленным статьей 17 Закона о защите конкуренции, а именно недопущение, ограничение или устранение конкуренции.

В силу части 5.1 статьи 45 Закона о защите конкуренции при рассмотрении дела о нарушении антимонопольного законодательства антимонопольный орган проводит анализ состояния конкуренции в объеме, необходимом для принятия решения о наличии или об отсутствии нарушения антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 1.3 Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке, утвержденного Приказом ФАС России от 28.04.2010 г. № 220 (далее – Порядок проведения анализа) по делам, возбужденным по признакам нарушения статьи 17 Закона о защите конкуренции, анализ состояния конкуренции проводится в объеме, установленном пунктом 10.10 настоящего Порядка.

Пунктом 10.10 Порядка предусмотрено, что по делам, возбужденным по признакам нарушения статьи 17 Закона о защите конкуренции, анализ состояния конкуренции включает:

- а) определение временного интервала исследования;
- б) определение предмета торгов.

Предметом рассматриваемого в рамках настоящего дела запроса котировок является поставка расходных материалов.

Определение временного интервала исследования регламентировано процедурой запроса котировок.

Действующая редакция извещения о проведении рассматриваемого запроса котировок размещена в ЕИС 09.09.2021г. Государственный контракт с единственным участником ООО «БИОМЕД» по результатам закупки заключен 22.09.2021г.

Временной интервал по рассматриваемому запросу котировок периодом с 09.09.2021г. по 22.09.2021г., с даты размещения действующей редакции извещения о проведении запроса котировок до даты заключения контракта.

Из материалов дела следует, что Заказчиком в период с 2019 г. по 2021 г. проведено 5 закупок имплантата для динамической межпластинчатой фиксации в поясничном отделе позвоночника.

Согласно представленным в материалы дела сведениям, ООО «Новатор» в период с 2019 по 2021гг. не

заключались дилерские договоры, в том числе на поставку имплантатов. Общество поставку имплантатов для динамической межпластинчатой фиксации в поясничном отделе позвоночника за указанный период не осуществляло.

Из пояснений ООО «БИОМЕД» следует, что общество не является дилером какого-либо производителя имплантатов. За период с 2019 по 2021гг. общество осуществило поставку имплантатов для динамической межпластинчатой фиксации в поясничном отделе позвоночника в количестве 41 шт.

Исследовав все доказательства, полученные в ходе рассмотрения дела, Комиссия пришла к выводу об отсутствии в материалах дела совокупности доказательств, однозначно подтверждающих, что сформированные Заказчиком характеристики товара не являются объективными и привели к нарушению принципов проведения закупок товаров для государственных нужд.

Установив в рассматриваемом техническом задании документации к запросу котировок конкретные характеристики к динамическому межпластинчатому устройству, Заказчиком тем самым определены характеристики имплантата из своих потребностей.

Из анализа документов и сведений, полученных в ходе рассмотрения дела, письменных и устных пояснений лиц, участвующих в деле, не усматривается наличие достаточной совокупности доказательств, свидетельствующих о том, что установленные Заказчиком в техническом задании характеристики к динамическому межпластинчатому устройству, привели или могли привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для участия ООО «БИОМЕД» на рассматриваемой Комиссией закупке.

Комиссией учтено, что устанавливая в техническом задании документации к запросу котировок вышеуказанные характеристики к динамическому межпластинчатому устройству, Заказчик исходил из целей оказания квалифицированного оперативного лечения пациентов. Указанные характеристики к имплантату являются требованиями безопасности, качеству и функциональным характеристикам товара.

Вместе с тем, ООО «Новатор» не предоставило доказательств, подтверждающих невозможность поставки имплантата IntraSpine.

В отсутствие таких доказательств, Комиссия не усматривает достаточных оснований для вывода о наличии в действиях ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» нарушения пункта 2 части 1, части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Учитывая изложенное, принимая во внимание имеющиеся в материалах дела документы и сведения, а также письменные и устные пояснения, данные лицами, участвующими в деле, Комиссия считает, что в действиях ответчика нарушения пункта 2 части 1, части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции не усматривается.

На основании вышеизложенного, руководствуясь частью 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

Прекратить производство по делу № 063/01/17-36/2022 в связи с отсутствием в действиях ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» нарушения пункта 2 части 1, части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.