РЕШЕНИЕ

24.12.2021 Дело № 073/06/64-727/2021

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <…>;

членов - ведущего специалиста-эксперта <…>,

- специалиста-эксперта <…>,

в присутствии (с использованием системы видеоконференцсвязи):

- от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

- <…> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),

от ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница»:

- <…> (доверенность № 01/2021 от 12.01.2021 г.),

- <…> (доверенность № 22/12 от 22.12.2021 г.),

- от ООО «Морской ординар»:

- <…> (доверенность б/н от 28.01.2021 г.),

- <…> (доверенность б/н от 02.06.2021 г.),

- от ИП П<…>а М.В.:

- <…> (доверенность б/н от 19.11.2021 г.),

- <…> (доверенность б/н от 28.10.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/64-727/2021 по жалобам ООО «Морской ординар» и ИП П<…>а М.В. (далее – заявители) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621004947 (наименование объекта закупки – «Расходный материал для коронарных интервенций»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновская областная клиническая больница», далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 211 583 635,50 руб., срок окончания подачи заявок – 22.12.2021 в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 9119 от 17.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Морской ординар» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0168500000621004947.

Содержание жалобы составило указание на то, что заказчик при формировании технического задания включил в один лот медицинские изделия с различным числовым обозначением вида медицинского изделия, при это НМЦК превышает установленный Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 г. № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства № 620) лимит в 1,5 млн руб. и закупаемые заказчиком медицинские изделия не попадают под исключения, предусмотренные пунктом 2 Постановления Правительства № 620.

Вх. № 9172 от 20.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ИП П<…>а М.В. на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0168500000621004947.

Содержание жалобы составило указание на следующее:

- заказчиком нарушены требования Постановления Правительства РФ № 620, так как в один лот объединены изделия различных видов, которые не предусмотрены производителями в качестве расходных материалов, следовательно, не попадают под исключения пункта 2 Постановления Правительства РФ № 620. По мнению заявителя жалобы, изделия, описанные в позициях 226-238 не могут закупаться вместе с изделиями по позициям 240-371, так как не предусмотрены производителем в качестве расходных материалов для коронарных стентов;

- заявитель считает, что товарам в позициях № 362-371 технического задания соответствует товар единственного производителя (Resolute Onyx «Медтроник Инк.») и установленное заказчиком описание товаров (характеристики «Лекарственное покрытие» и «Номинальный диаметр стента») не позволяет подать заявку с аналогичными изделиями других производителей;

- по мнению заявителя, товару в позициях № 310-315 технического задания соответствует товар единственного производителя (XIENCE Alpine «Эбботт Васкуляр») и установленные заказчиком параметры («Лекарственное покрытие», «Номинальный диаметр стента», «Длина стента, мм») не позволяют подать заявку с аналогичными изделиями других производителей;

- установленное в пункте 7.1 проекта контракта требование о предоставлении участником образцов товаров, указанных в техническом задании, обременяют участника закупки заблаговременно произвести/приобрести продукцию.

Вх. № 9282 и № 9283 от 23.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобы, содержащие указание на следующее.

Определение объекта закупки является прерогативой заказчика, как медицинской организации, которая осуществляет лечение пациентов, отвечает за их здоровье и обязуется оказывать медицинские услуги надлежащего качества. Именно заказчик, в лице соответствующего медицинского персонала, определяет технические требования к медицинским товарам (работам, услугам), чтобы проводить максимально эффективное и безопасное для пациентов лечение.

При формировании технического задания заказчик исходил из собственных нужд, практики применения товара (работы, услуги), так как заказчик вправе включать в документацию о проведении аукциона такие характеристики товара (работы, услуги), которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующей функции медицинского учреждения.

В пункте 2 Постановления Правительства № 620 установило исключение - указанное в пункте 1 Постановления Правительства № 620 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий. По мнению заказчика, при осуществлении настоящей закупки им законно в один лот объединены медицинские изделия с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Документация электронного аукциона сформирована заказчиком таким образом, что медицинское изделие «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» код вида МИ 155800 объединен в один лот с расходными материалами, предназначенными для имплантации данного вида МИ. Данный факт может быть подтвержден специалистами отделения РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ», выполняющими высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП) по профилю сердечно-сосудистые заболеваний, а также письмами производителей (Terumo, Merit Medical), инструкциями производителей данного вида МИ (Abbott Vascular. Boston Scientific, Medtronic), описанием медицинского изделия (МИ) из КТРУ, национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ).

По мнению заказчика, доводы заявителей не соответствуют действительности по следующим причинам:

1. По позициям катетер ангиографический, одноразового использования 238780 (позиции 9-10, 12 - 14), катетер диагностический (позиция 11): отделение РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ» работает в системе ОМС для оказания высокотехнологической медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом в период терапевтического окна (то есть пациенты поступают в экстренном порядке и не имеют предшествующих обследований, таких как, КТ коронарография, инвазивная коронарография). Таким образом, проведению чрезкожного коронарного вмешательства (ЧКВ) предшествует диагностический этап в виде первого этапа операции - коронарография, которая неразрывно связана (переходит) с дальнейшим проведением баллонной ангиопластики и стентирования. Данный факт подтверждается письмами производителей (Terumo, Merit Medical), национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б. Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ»;

2. По позиции микрокатетер для периферических/коронарных сосудов 131460, (позиции 15- 16): данное МИ используется при проведении чрезкожных коронарных вмешательств при хронических тотальных окклюзиях коронарных артерий. Данный факт подтверждается инструкцией к МИ, письмами производителей (Terumo, Merit Medical), национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ.

3. По позиции катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство 337440 (позиции 224 -238): баллоны с лекарственным покрытием применяются при стентировании бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви, в случае ее компрометации установленным стентом (что может привести к окклюзии боковой ветви коронарной артерии). Данные ситуации подробно описаны в национальном руководстве по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна.

4. Доводы заявителя о том, что позиции 226 - 238 не могут рассматриваться как расходные материааы для стентов коронарных, описанных в позициях 240 – 371, не соответствуют действительности поскольку баллоны с лекарственным покрытием применяются при стентировании бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви, а не в зоне установки стента с лекарственным покрытием (ЛП), в случае ее компрометации установленным стентом, что может привести к окклюзии боковой

ветви коронарной артерии. Ограничение по одновременному использованию и стента с лекарственным покрытием. и баллонного катетера с лекарственным покрытием распространяется только на использование на одном и том же участке коронарной артерии, что лекарственным покрытием связано с непосредственной имплантацией стента в сосуд и таким образом является неотъемлемой частью операции ЧКВ, что также подтверждается национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ ГУЗ УОКБ. Кроме того, Постановлением Правительства № 620 не предусмотрено «прямое и стандартное применение стентов».

Позиции № 362 – 371, 310-315 Приложения № 1 аукционной документации сформированы заказчиком исключительно по данным каталога товаров работ и услуг (КТРУ) без применения дополнительных характеристик. Использование заказчиком информации из КТРУ при описании объекта закупки без применения и обоснования дополнительных характеристик/параметров объективно не может рассматриваться как ограничение конкуренции. Более того, использование КТРУ является обязанностью заказчика. На аукцион было подано три заявки, ограничение конкуренции отсутствует.

Проектом контракта предусмотрено, что передача контрольных образцов товара осуществляется Поставщиком в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания сторонами контракта. Соответственно, у заказчика возникает право требовать от поставщика передачи товара только после подписания сторонами контракта, что полностью соответствует положения Гражданского кодекса РФ и Закона о контрактной системе, на которые ссылается заявитель.

Вх. № 9288 от 23.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа поступили возражения на жалобы, содержащие указание на следующее.

Описание объекта закупки сформировано заказчиком исходя из потребностей заказчика. определение объекта закупки является прерогативой заказчика, как медицинской организации, которая осуществляет лечение пациентов, отвечает за их здоровье и обязуется оказывать медицинские услуги надлежащего качества. Именно заказчик, в лице соответствующего медицинского персонала, определяет технические требования к медицинским товарам, чтобы проводить максимально эффективное и безопасное для пациентов лечение.

По данной закупке было подано 12 запросов о разъяснении положений документации, из них доводы 2-х запросов совпадают с доводами заявителей. Ответы на запросы подробно и однозначно разъяснили потенциальным участникам, что требования к объекту закупки в части функциональных, технических и качественных характеристик, предъявляемых к закупаемым расходным материалам, соответствуют продукции нескольких производителей, а также о том, что заказчик не имеет возможности установить требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения заказа.

Доводы заявителей о нарушении заказчиком Постановления Правительства № 620 несостоятельны, так как пунктом 2 Постановления Правительства № 620

установлено, что указанное в пункте 1 Постановления Правительства № 620 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Также доводы 3-х запросов из 12 совпадают с доводами заявителя. Ответы на запросы подробно и однозначно разъяснили потенциальным участникам, что аукционная документация в полном объеме соответствует требованиям Закона о контрактной системе и не нарушает требования Постановления Правительства № 620.

Доводы заявителя относительно нарушения заказчиком статьи 456 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) и Закона о контрактной системе несостоятельны и не подтверждаются материалами закупки, так как подпунктом 7.1. пункта 7 проекта контракта предусмотрено, что передача контрольных образцов товара осуществляется поставщиком в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания сторонами контракта. Соответственно, у заказчика возникает право требовать от поставщика передачи товара только после подписания сторонами контракта, что полностью соответствует положению ГК РФ и Закона о контрактной системе, на которые ссылается заявитель.

На заседании Комиссии 23.12.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представители заявителей поддержали доводы жалоб, представители заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:00 24.12.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Вх. № 9311 и № 9312 от 23.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России от ООО «Морской ординар» и ИП П<…>а М.В., соответственно, поступили ходатайства о предоставлении копий пояснений и возражений на жалобы.

Электронными письмами от 23.12.2021 г. в 15:47 и 15:49 (с адреса to73-gorlovskaya@fas.gov.ru) Ульяновским УФАС России возражения заказчика и уполномоченного органа были направлены ИП П<…>у М.В. и ООО «Морской ординар», соответственно, на адреса электронной почты pachev-ip@mail.ru и morskojput@gmail.com для ознакомления в связи с поступившими ходатайствами.

Вх. № 9345 от 24.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России от ИП П<…>а М.В. поступил отзыв заявителя на возражения заказчика по жалобе, содержащее указание на следующее:

Формулировки писем производителей медицинского оборудования «Terumo» и «Merit Medical» указывают на то, что все перечисленные изделия могут использоваться для трех видов процедур: коронарного стентирования,

чрезкожной транслюминальной ангиопластики и диагностических процедур. Более того производители выделяют диагностику сосудов в отдельную процедуру, никак не связанную с коронарным стентированием. Кроме того, в письмах не сказано, что все перечисленные МИ являются расходными материалами именно для стентов коронарных (код ВМИ 155800), в письме производителя «Merit Medical» нет указания на МИ: ангиографические катетеры (п. 9 – 10, 12 – 14 технического задания), микрокатетеры (п. 15 - 16), а также на катетеры баллонные с лекарственным покрытием (п. 224 – 238 технического задания.). В письме производителя «Terumo» нет указания на медицинские изделия: диагностический катетер (п. 11 технического задания), а также на катетеры баллонные с лекарственным покрытием (п. 224 – 238 технического задания.). Анализ инструкций, на которые ссылается заказчик в своих возражениях подтверждает довод заявителя о том, что не все медицинские изделия, описанные в техническом задании, могут рассматриваться как расходные материалы для стентов коронарных с лекарственным покрытием (код ВМИ 155800), а именно:

- Катетер ангиографический, одноразового использования 238780, позиции ТЗ: 9 – 10, 12 – 14;
- Катетер диагностический, позиция ТЗ: 11;
- Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов 131460, позиции ТЗ: 15 – 16;
- Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выдеющий лекарственное средство 337440, позиции ТЗ: 224 – 238.

Заказчик указывает на тот факт, что микрокатетер используется при тотальных окклюзиях коронарных артерий. Также на рассмотрении жалобы представитель заказчика пояснил, что при сильной окклюзии микрокатетер используется для того, что завести к месту поражения коронарный проводник. Однако в таком случае микрокатетер рассматривается как расходный материал для коронарных проводников. Из инструкции на катетер «Agent» (производителя «Boston Scientific») следует, что катетеры баллонные с лекарственным покрытием используются в тех случаях, когда после установки стента (через 4 - 6) месяцев в пораженном сосуде снова образовываются атеросклеротические бляшки. Это совершенно другая процедура, не связанная со стентированием, более того, проводиться такие процедуры одновременно не могут, следовательно, стенты коронарные с лекарственным покрытием не имеют в качестве расходного материала катетер баллонный с лекарственным покрытием, более того использование данных изделий одновременно запрещено и нецелесообразно, что следует из инструкции производителя.

Вх. № 9365 и 9384 от 24.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили дополнения к возражениям на жалобы, содержащие указание на следующее.

В настоящее время по позиции 11 Приложения № 1 на рынке представлено, как минимум, два медицинских изделия разных производителей, а именно: диагностический катетер DxTerity (производитель Medtronic Inc), регистрационное

удостоверение РЗН 2018/6967 от 28.03.2018 г. (копии инструкции и РУ прилагаются) и катетер ангиографический RADIFOCUS OPTITORQUE (производитель TERUMO EUROPE N.V.) регистрационное удостоверение РЗН 2016/5208 от 10.01.2017 г. (копии инструкции и РУ прилагаются).

Позиции № 362 – 371 и № 310 - 315 Приложения № 1 к аукционной документации сформированы заказчиком в полном соответствии с каталогом товаров работ и услуг (КТРУ) без применения дополнительных характеристик. Использование заказчиком информации из КТРУ при описании объекта закупки без применения и обоснования дополнительных характеристик/параметров объективно не может рассматриваться как ограничение конкуренции. Заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию КТРУ.

Из совокупного смысла норм Постановления Правительства № 620 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» следует, что заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара.

При формировании технического задания заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, работы, услуги в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

При проведении рентгенохирургических эндоваскулярных вмешательств, направленных на диагностику и лечение заболеваний магистральных сосудов при острых формах расстройств сердечнососудистой системы (ОКС, острый инфаркт миокарда др.) используются медицинские изделия, совместно применяемые в одной конкретной процедуре в процессе выполнения манипуляций. Корректность приведенной заказчиком последовательности проведения оперативного вмешательства с использованием указанных выше медицинских изделий подтверждается Клиническими рекомендациями «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы». Таким образом, операции ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) всегда предшествует выполнение диагностической коронарографии.

Заказчик считает, что при осуществлении настоящей закупки законно в один лот объединены медицинские изделия с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

По позициям 362 – 371, 310 – 315 Приложения № 1 к аукционной документации заказчиком выбрана необязательная характеристика КТРУ «Лекарственное покрытие» зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 по нижеследующим причинам.

Заказчик руководствовался Клиническими рекомендациями «Стабильная ишемическая болезнь сердца» Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.

В п. 3.2.4 указанных клинических рекомендаций сказано следующее: Всем пациентам со стабильной ИБС при реваскуляризации миокарда методом ЧКВ рекомендуется применение стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, вне зависимости от клинической картины заболевания, типа атеросклеротической бляшки, ожидаемой плановой операции, продолжительности двойной антитромбоцитарной терапии и сопутствующей антикоагулянтной терапии (181- 183).

В зависимости от дизайна стента для коронарных артерий и лекарственного покрытия, выделяют более ранние и новые поколения стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство. Как правило, к раннему поколению СКАВЛС относятся стенты для коронарных артерий, покрытые сиролимусом или паклитакселем, к новому — эверолимусом, зотаролимусом и биолимусом А9. Благодаря применению новых технологий, СКАВЛС нового поколения, в отличие от СКАВЛС раннего поколения, имеют меньший профиль, большую гибкость и надежность фиксации стента для коронарных артерий к системе доставки, демонстрируя лучшие показатели доставляемости к месту поражения в коронарном русле. СКАВЛС нового поколения имеют бесспорное преимущество при сложных коронарных вмешательствах, таких как выраженная извитость и кальциноз коронарных артерий, малый диаметр артерий (менее 2,5 мм), протяженное поражение (более 20 мм), бифуркационные поражения, стенозы ствола ЛКА, хронические тотальные окклюзии коронарных артерий, а также при рестенозах.

Результаты крупных регистров, многоцентровых рандомизированных клинических исследований последних лет, а также данные метаанализов продемонстрировали, что применение СКАВЛС нового поколения при ЧКВ у пациентов с ИБС ассоциировано со значительно меньшей частотой неблагоприятных сердечно-сосудистых событий по сравнению со стентами для коронарных артерий металлическими непокрытыми: частота рестеноза снизилась в 5 раз, риск повторной реваскуляризации снизился в 4 раза, риск тромбозов стента для коронарных артерий снизился в 2 раза (преимущественно использовались стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство, покрытые эверолимусом, зотаролимусом.) Таким образом, стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство, должны применяться у всех пациентов с ИБС (184-187).

В Приложении № 1 к аукционной документации электронного аукциона в связи с необходимостью применения пункта 2 Постановления Правительства № 620 присутствует только группа стентов с нерассасывающимся полимерным покрытием. Код вида МИ 155800 и расходные материалы к ним.

По данным многоцентровых рандомизированных исследований, произведен сравнительный анализ стентов с лекарственным покрытием нового поколения Зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 с нерассасывающимся полимером со стентами с лекарственным покрытием сиролимус и (или) паклитаксель с рассасывающимся полимером. При этом выявлены преимущества стентов с лекарственным покрытием нового поколения, а также сопоставимые результаты обеих групп.

В связи с чем, в данной закупке заказчиком выбрана группа Зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9, а в закупке стентов с рассасывающимся

полимером 155760 лекарственные покрытия обеих групп.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 03.12.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621004947, наименование объекта закупки – «Расходный материал для коронарных интервенций» (начальная (максимальная) цена контракта – 211 583 635,50 руб.).

09.12.2021, 10.12.2021, 13.12.2021, 14.12.2021, 15.12.2021, 17.12.2021 опубликованы разъяснения положений документации.

10.12.2021, 13.12.2021 были внесены изменения в извещение и аукционную документацию.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0168500000621004947 от 23.12.2021 г. на участие в указанной закупке поступило 3 заявки, 2 заявки были допущены до участия в аукционе.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 24.12.2021 г. ценовые предложения поступали от 2 участников закупки, цена была снижена на 1,0 %.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 27.12.2021 г. заявки обоих участников аукциона признаны соответствующими требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобы ООО «Морской ординар» и ИП П<…>а М.В. необоснованными. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальноной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке 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.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621004947 объектом закупки является поставка расходный материал для коронарных интервенций.

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621004947 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» документации N 0168500000621004947 содержит описание необходимых заказчику товаров, которые можно разделить по видам медицинских изделий:

Позиция приложения № 1	**Вид медицинского изделия**
1 – 3	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый
4 – 8	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования
9 – 10, 12 – 14	Катетер ангиографический, одноразового использования
11	Катетер диагностический
15 – 16	Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов
17 – 19	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования
20 – 223	Катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики
224 – 238	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство
239	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования
240 - 371	**155800** Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием

1.1 Согласно части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить:

1) порядок определения минимального срока исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) контракта;

2) требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства № 620).

Согласно пункту 1 Постановления Правительства № 620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств,

направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

При этом в соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства № 620 установлено, что указанное в пункте 1 Постановления Правительства № 620 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, *а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.*

Согласно пункту 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Таким образом, инструкция по применению (эксплуатационная документация) является неотъемлемой частью технической документации на медицинское изделие и определяет способ применения медицинского изделия, в том числе перечень необходимых для применения медицинского изделия расходных материалов.

В соответствии с пояснениями заказчика, документация электронного аукциона сформирована таким образом, что медицинское изделие «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» код вида МИ 155800 объединен в один лот с расходными материалами, предназначенными для имплантации данного вида МИ в период терапевтического окна (то есть пациенты поступают к заказчику в экстренном порядке и не имеют предшествующих обследований, таких как, КТ коронарография, инвазивная коронарография. При этом проведению чрезкожного коронарного вмешательства (ЧКВ) предшествует диагностический этап в виде первого этапа операции - коронарография, которая неразрывно связана (переходит) с дальнейшим проведением баллонной ангиопластики и стентирования.

Данный факт подтверждается специалистами отделения РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ», выполняющими высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП) по профилю сердечно-сосудистые заболеваний, а также письмами производителей (Terumo, Merit Medical), инструкциями производителей данного вида МИ (Abbott Vascular, Boston Scientific, Medtronic), описанием медицинского изделия из КТРУ, национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ).

Комиссия Ульяновского УФАС России изучив представленные копии инструкций на товар «стент коронарный», письма производителей данного товара, приходит к следующим выводам.

Так, согласно инструкции к товару «Стент коронарный XIENCE Sierra» (производитель «Abbot») следует, что для имплантации стента коронарного, необходимы материалы, а именно: соответствующая гильза для артерии; подходящий проводниковый катетер (-ы); 2–3 шприца (10–20 куб. см); гепаринизированный физиологический раствор (HepNS), 1000 ЕД/500 куб. см; вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм); проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной минимум 175 см; интродьюсер для проводника; контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в соотношении 1 : 1; устройство для раздувания; ангиопластический баллон соответствующего размера для предварительной дилатации; неэластичный ангиопластический баллон соответствующего размера для постдилатации; трехходовой запорный кран; поворотное устройство; соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

В соответствии с инструкцией к товару «Набор для установки коронарного стента, выделяющего эверолимус XIENCE Xpedition, XIENCE Xpedition SV и XIENCE Xpedition LL» (производитель «Abbot») следует, что для имплантации стента, необходимы материалы, а именно: подходящие проводниковые катетеры; 2–3 шприца (10–20 мл); гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл.; проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной 175 см (минимум); вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм); 60%-ное контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1; устройство для раздувания баллона (шприц-манометр); трехходовой запорный кран; поворотное устройство; интродьюсер для проводника; соответствующий интродьюсер; соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

В инструкции товару «Система коронарного стента Resolute Integrity с покрытием зотаролимус» (производитель «Medtronic, Inc») следует, что для имплантации стента, необходимы материалы, а именно: проводниковыц катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм.; шприц емкостью 20 куб.см; гепаринизированный физиологический раствор; проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм; вращающийся гемостатический клапан; рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором; устройство для раздувания; устройство для вращения; трехходовой краник.

В жалобе ИП П<…>а М. В. приведена инструкция на катетер баллонный с лекарственным покрытием Agent производителя Boston Scientific, где производителем отмечено, что не допускается имплантирование стента с лекарственным покрытием на том же участке терапии, так как может возникнуть передозировка или взаимодействие активных веществ.

Согласно пояснениям представителей заказчика, баллоны с лекарственным покрытием применяются при стентировании бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви, а не в зоне установки стента с лекарственным покрытием (ЛП), в случае ее компрометации установленным стентом, что может привести к окклюзии боковой ветви коронарной артерии. Ограничение по одновременному

использованию и стента с лекарственным покрытием и баллонного катетера с лекарственным покрытием распространяется только на использование на одном и том же участке коронарной артерии, что лекарственным покрытием связано с непосредственной имплантацией стента в сосуд и таким образом является неотъемлемой частью операции ЧКВ, что также подтверждается национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ ГУЗ УОКБ. На основании изложенного, возможно одновременное применение стента с лекарственным покрытием, баллонного катетера с лекарственным покрытием, а также режущего баллонного катетера.

Изучив представленные сторонами материалы, выслушав пояснения, а также учитывая, что в рамках одного операционного вмешательства на разных участках терапии одновременно применяются стент и катетер баллонный с наличием лекарственных покрытий, Комиссия приходит к выводу, что наличие в лоте двух указанных товаров является необходимостью, обусловленной практическим применением товаров.

Приложением № 1 к документации установлено, что основным объектом закупки является медицинское изделие (позиции № 240 – 371) 155800 «Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием», а остальные товары (позиции № 1 – 239) «Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый», «Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», «Катетер ангиографический, одноразового использования», «Катетер диагностический», «Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов», «Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования», «Катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики», «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство», «Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования» являются расходными материалами, необходимыми для его имплантации в ходе оказания медицинской помощи, в том числе, в случае отсутствия первичной диагностики пациента.

Таким образом, заказчик на основании пункта 2 Постановления № 620 вправе был объединить в один лот медицинские изделия, с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий, и жалоба ООО «Морской ординар» является необоснованной, жалоба ИП П<…>а М.В. является необоснованной в указанной части.

1.2. Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила использования КТРУ).

Из пункта 4 Правил следует, что заказчики обязаны применять информацию,

включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил, с указанной в ней даты начала обязательного применения.

В пункте 5 Правил указано, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции Каталога.

В соответствии с пунктом 6 Правил, в случае предоставления иной и дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 указанных Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции Каталога).

В пункте 3 «Код позиции, функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки» Приложения № 1 «Описание объекта закупки и количество» к аукционной документации № 0168500000621004947 в виде таблицы содержится наименование объекта закупки (товара), наименование показателей товара, требование к значению показателей, требование заказчика к указанию значений показателей участником закупки, а также обоснование, предусмотренное КТРУ, статьёй 33 Закона о контрактной системе.

В рассматриваемом случае, заказчиком при описании характеристик закупаемых товаров использованы параметры, указанные в КТРУ (позиции 310 – 315 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» коды КТРУ 32.50.13.190-02495, 32.50.13.190-00008319, 32.50.13.190-02409, 32.50.13.190-02336, 32.50.13.190-02270, 32.50.13.190-02354; позиции 362 – 371 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» коды КТРУ 32.50.13.190-02263, 32.50.13.190-02200, 32.50.13.190-02258, 32.50.13.190-02195, 32.50.13.190-02250, 32.50.13.190-02189, 32.50.13.190-02246, 32.50.13.190-02182, 32.50.13.190-02242, 32.50.13.190-02178), в том числе, такой параметр как «Лекарственное покрытие» - «Зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9».

При описании объекта закупки заказчик исходил из того, что медицинские изделия оказывают непосредственное влияние на жизнь и здоровье пациента. Установление требований к стентам для коронарных артерий обусловлено достижением наилучшего терапевтического эффекта и исключение негативных реакций и отрицательных последствий для пациентов. Формируя описание объекта закупки, заказчик руководствовался существующей потребностью, возникшей с осуществлением основной деятельности лечебным учреждением на основе многолетнего опыта врачей по имплантации стентов в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Техническая часть аукционной документации подготовлена с учетом специфической потребности заказчика - медицинского учреждения с учетом особенностей конкретных пациентов и клинической картины их заболевания.

Требования, установленные к закупаемым расходным материалам в позициях № 362 - 371, 310 - 315 Приложения № 1, обусловлены потребностью заказчика на основе терапии, предусмотренной лечащими врачами, в целях достижения

максимально возможного терапевтического эффекта при достижении оптимальных значений эффективности проведения процедуры стентирования.

Таким образом, технические характеристики стентов выбраны заказчиком исходя необходимости максимального обеспечения безопасности пациентов при проведении процедуры стентирования, сохранения жизни и здоровья пациентов, переносящих указанную операцию.

В соответствии с действующим законодательством о закупках участниками закупок могут выступать любые юридические или физические лица, а также индивидуальные предприниматели, имеющие возможность поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Кроме того, объектом настоящей закупки является поставка товара, а не его производство.

Действующим законодательством либо документацией об электронном аукционе в отношении медицинских изделий не налагаются ограничения на поставку товаров лицами, не являющимися производителями.

В силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Указание определенных функциональных характеристик заказчиком является необходимостью, связанной с исполнением Приказов Министерства здравоохранения РФ в связи со спецификой выполняемой работы, а именно оказанием плановой и экстренной медицинской помощи населению. В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В рассматриваемом случае, устанавливая требования к характеристикам закупаемых товаров, заказчик исходил из объективных потребностей при оказании им медицинской помощи, связанных с необходимостью обеспечения пациентов при проведении операций такими медицинскими изделиями, которые соответствуют особенностям состояния здоровья и медицинским показаниям оперируемых пациентов.

Таким образом, исходя из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не

хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Согласно правовой позиции изложенной в «Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) само по себе включение особых характеристик товара или требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки, при условии, если включение указанных характеристик отвечает потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара.

Поскольку в зависимости от своих потребностей государственный заказчик имеет право установить неизменные, максимальные и (или) минимальные показатели функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки, то есть потребность заказчика является определяющим фактором при установлении им соответствующих характеристик, а в компетенцию антимонопольного органа не входит вмешательство в определение потребности государственного заказчика, то действия заказчика, связанные с формированием описания объекта закупки, отражающего действительную нужду заказчика, не противоречат Закону о контрактной системе.

Таким образом, доводы жалоба ИП П<…>а М.В. являются необоснованными в указанной части.

2. Относительно требования, установленного в пункте 7.1 проекта контракта о предоставлении участником образцов товаров, указанных в техническом задании, Комиссия Ульяновского УФАС поясняет следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 64 Закона о контрактной системе к документации об электронном аукционе прилагается проект контракта, который является неотъемлемой частью этой документации.

Согласно пункту 7.1 раздела 4 «Проект контракта» документации № 0168500000621004947 в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания сторонами настоящего контракта поставщик, по требованию заказчика, обязан передать ему для утверждения 10% каждого наименования товара согласно спецификации (приложение № 1 к контракту), но не менее 1 единицы товара, в случае если общее количество данной позиции менее 10 (десяти), по каждой позиции ассортимента (минимально возможный объём товара - штука, упаковка, ящик, коробка и др.).

Данное требование установлено в проекте контракта непосредственно к поставщику, то есть участнику закупки, который стал победителем аукциона, с которым заключен контракт и принял на себя обязательства по поставке товара, и

не обязывает участников закупки на стадии подачи заявки иметь в наличии необходимый заказчику товар.

Вопросы, связанные с порядком исполнения контракта регулируются соответствующими положениями контракта и предусматривают взаимодействие сторон, а также разрешение ситуаций, связанных с его исполнением в различном порядке – как путем направления запросов, переговоров, так и в судебном порядке, при этом Закон о контрактной системе не регулирует вопросы, связанные с взаимодействием сторон в ходе исполнения контракта.

Таким образом, жалоба ИП П<…>а М.В. является необоснованной в указанной части.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Морской ординар» необоснованной.
2. Признать жалобу ИП П<…>а М.В. необоснованной.

Председатель комиссии <…>

Члены комиссии <…>

<…>

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