Управление здравоохранения

Липецкой области

<…>

Р Е Ш Е Н И Е

Резолютивная часть решения оглашена 11 марта 2021 года

В полном объеме решение изготовлено 25 марта 2020 года

Комиссия Липецкого УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

председатель Комиссии:

<…>;

члены Комиссии:

<…>,

<…>,

рассмотрев дело № 048/01/17-1022/2020 по признакам нарушения Управлением здравоохранения Липецкой области (далее также Управление здравоохранения, УЗО) (398050, Липецкая область, г. Липецк, ул. Зегеля, д. 6, ИНН 4825005085, ОГРН 1034800172791 от 29.04.2003) части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

выразившихся в ограничении конкуренции при проведении закупок тест-полосок к глюкометрам,

в присутствии на заседании заинтересованного лица Елишаева И.С.,

руководствуясь статьей 48.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В рамках рассмотрения обращения по вопросу закупаемого Управлением здравоохранения Липецкой области (398050, Липецкая область, г. Липецк, ул. Зегеля, д. 6, ИНН 4825005085, ОГРН 1034800172791 от 29.04.2003) ассортимента тест-полосок к глюкометрам на соответствие имеющейся потребности у больных сахарным диабетом, были выявлены признаки нарушения антимонопольного законодательства при проведении закупок тест-полосок к глюкометрам.

В соответствии с частью 12 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» приказом Липецкого УФАС России от 27.10.2020 № 543 возбуждено дело и создана комиссия по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Определением от 29.10.2020 рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 о нарушении антимонопольного законодательства назначено к рассмотрению на 19.11.2020.

Определением от 19.11.2020 рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 о нарушении антимонопольного законодательства было отложено на 07.12.2020.

Определением от 07.12.2020 2020 рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 отложено на 12.01.2021 и в качестве заинтересованного лица привлечен <…>.

Определением от 12.01.2021 рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 о нарушении антимонопольного законодательства было отложено на 04.02.2021.

Определением от 29.01.2021 рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 о нарушении антимонопольного законодательства было продлено до 29.07.2021.

04.02.2021 в заседании Комиссии объявлен перерыв до 11.02.2021.

Определением от 11.02.2021 рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 о нарушении антимонопольного законодательства было отложено на

11.03.2021.

11.03.2021 объявлена резолютивная часть решения.

Рассмотрев представленные письменные пояснения и документы, Комиссией Управления установлены следующие обстоятельства дела.

Согласно данным регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом на 01.01.2020 на территории Липецкой области насчитывается более 30 тысяч больных сахарным диабетом.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила), уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Росздравнадзором).

В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждена приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н (далее – Номенклатурная классификация).

Отнесение медицинского изделия к виду Номенклатурной классификации производится на основании классификационных признаков, таких как назначение, область применения, инвазивность, стерильность, частота использования (однократного или многократного применения), эксплуатационные особенности, конструктивные особенности.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями отнесена к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Таким образом, организация закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, предназначенных для обеспечения отдельных групп населения, в том числе больных сахарным диабетом, как за счет субвенций из федерального бюджета, так и за счет средств бюджетов Российской Федерации, относится к компетенции органов государственной власти

субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья по месту проживания граждан.

В Липецкой области органом государственной власти в сфере охраны здоровья граждан является Управление здравоохранения Липецкой области.

Порядок назначения и выписывания медицинских изделий утвержден приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1181н (далее – Порядок).

В соответствии с пунктом 3 Порядка сведения о назначенном и выписанном медицинском изделии (наименование медицинского изделия, ориентировочная длительность курса, обоснование назначения медицинского изделия) указываются в медицинской карте пациента лечащим врачом.

Согласно части 15 статьи 2 Федерального закона № 323-ФЗ вопросы выбора средств и методов лечения, исходя из медицинских показаний, в том числе определение количества выписываемых медицинских изделий (тест-полосок к глюкометрам), относятся к компетенции лечащего врача, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения или фельдшера, акушерки в случае возложения на них полномочий лечащего врача в установленном порядке.

Отдельные категории граждан, включая инвалидов и детей-инвалидов, в соответствии со статьей 6 Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» имеют право обратиться за предоставлением набора услуг, включающего обеспечение необходимыми медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия за счёт средств федерального бюджета.

Перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р, в который включены, в том числе тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови.

Порядок предоставления набора социальных услуг утвержден приказом Минздравсоцразвития от 29 декабря 2004 г. № 328. В соответствии с п. 2.3 указанного порядка при обращении гражданина в соответствующее лечебно-профилактическое учреждение врач (фельдшер) по результатам осмотра выписывает рецепт по установленной форме на изделия медицинского назначения перечнем изделий медицинского назначения, который утвержден распоряжением Правительства РФ от 31 декабря 2018 г. № 3053-р.

Кроме того, диабет включен в перечень заболеваний, при которых согласно

постановлению Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами изделиями медицинского назначения» (далее – Постановление № 890) за счёт средств регионального бюджета при амбулаторном лечении по рецептам врачей бесплатно отпускаются инсулиновые шприцы, иглы к ним, а также средства диагностики, а именно, тест-полоски к глюкометрам.

При этом Постановление № 890 не содержит указаний на конкретные виды Номенклатурной классификации медицинских изделий.

В своём ответе (вх. № 7100 от 20.08.2020) на запрос Липецкого УФАС России Управление здравоохранения Липецкой области пояснило, что государственные закупки медицинских изделий для обеспечения отдельных категорий граждан по рецептам врача за счёт государства Управление осуществляет по заявкам подведомственных медицинских организаций, в пределах лимитов финансирования таких закупок, в объёме потребности медицинских организаций, в соответствии с Перечнем медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р, а также в соответствии с Перечнем лекарственных препаратов и медицинских изделий, утвержденным постановлением администрации Липецкой области от 24.12.2019 № 537 (далее – Перечни). Глюкометры в указанные Перечни не включены. На этом основании Управление здравоохранения Липецкой области государственные закупки глюкометров не осуществляет.

Для обеспечения гражданам с сахарным диабетом возможности измерения уровня глюкозы крови в домашних условиях Управлением здравоохранения организовано безвозмездное обеспечение граждан с сахарным диабетом глюкометрами по рецептам на бланке формы № 107-1/у Региональным отделением общероссийской общественной организации инвалидов «Российская диабетическая ассоциация» по Липецкой области.

Управление здравоохранения Липецкой области осуществляет государственные закупки, включенных в Перечни тест-плосок для определения содержания глюкозы в крови (ответ вх. № 7100 от 20.08.2020).

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, зарегистрированное медицинское изделие, отвечающее требованиям Росздравнадзора по качеству, эффективности и безопасности, может беспрепятственно обращаться на территории РФ. Сведения о зарегистрированных и допущенных к обращению медицинских изделиях

содержатся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, указанный реестр доступен на сайте Росздравнадзора.

Для проведения анализа уровня глюкозы в образце капиллярной крови вне тела человека пациентами с сахарным диабетом в домашних условиях и медицинскими работниками в медицинских организациях используется ряд портативных систем различных производителей (глюкометров).

Одним из условий функционирования указанной портативной системы является необходимость приобретения расходных материалов в течение всего срока его эксплуатации, а именно, для проведения анализа уровня глюкозы в указанной портативной системе используются тест-полоски.

При этом каждая из зарегистрированных портативных систем определения уровня глюкозы предполагает использование исключительно тест-полосок, совместимых с такой портативной системой.

Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 ноября 2012 г. № 750н и от 11 декабря 2007 г. № 748 утверждены усредненные показатели кратности применения расходных материалов к глюкометрам – тест-полосок. Обеспечение льготополучателей изделиями медицинского назначения, а именно, иглами и тест-полосками, организовано путём их отпуска через аптечные организации на основании выписанных рецептов врачами медицинских организаций, в Липецкой области – через аптечную сеть.

В соответствии с п. п. 1, 3 ч. 1 ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) с 1 января 2012 года аптечные и медицинские работники не вправе принимать от организаций, занимающихся реализацией медицинских изделий, медицинские изделия для вручения пациентам.

Согласно ответу Регионального отделения общероссийской общественной организации инвалидов «Российская диабетическая ассоциация» по Липецкой области (вх. № 7569 от 06.09.2020) указанная организация сотрудничает с компаниями-производителями глюкометров и осуществляет выдачу глюкометров пациентам. По состоянию на 06.09.2020 было выдано глюкометров:

- «Сателлит плюс», «Сателлит экспресс» – 20 000 шт.,
- «Контур ТС», «Контур плюс» – 300 шт.,
- «Ван тач Селект плюс» – 300 шт.

При поступлении указанных глюкометров информация сообщается главному внештатному эндокринологу. Затем врачи выписывают рецепты на получение глюкометров на бланке формы № 107-1/у.

Кроме того, пациенты, страдающие сахарным диабетом, могут самостоятельно приобретать различные виды глюкометров на своё усмотрение.

Таким образом, у пациентов на территории Липецкой области, страдающих сахарным диабетом, в обращении находятся пять моделей глюкометров, полученных в «Российская диабетическая ассоциация», и неопределённое количество глюкометров иных моделей, приобретённых самостоятельно. Соответственно у больных сахарным диабетом существует потребность в расходных материалах к этим глюкометрам.

Региональное отделение общероссийской общественной организации инвалидов «Российская диабетическая ассоциация» по Липецкой области не располагает информацией об общем количестве и моделях глюкометров, используемых пациентами в Липецкой области, следовательно, данной информацией владеют лечащие врачи медицинских организаций, в которых состоят на учёте пациенты с диагнозом сахарный диабет.

Порядок подачи заявок на закупку лекарственных препаратов, медицинских изделий, в том числе тест-полосок к глюкометрам, для медицинских организаций Липецкой области утвержден приказом Управления здравоохранения Липецкой области от 08.04.2014 № 253 «О порядке взаимодействия».

Согласно указанному приказу медицинская организация формирует заявки на закупки товара в сроки и по форме, установленные Управлением здравоохранения (УЗО).

Письмом УЗО от 01.08.2019 № И27/01-14/05/-2470 установлен срок для подачи заявок на закупку тест-полосок к глюкометрам на 2020 год (за счёт средств областного бюджета) – до 16.08.2019, письмом от 02.07.2020 № И27/01-14/05/-2148 – в срок до 30.07.2020.

Дополнительные заявки направляются медицинскими организациями по мере возникновения потребности.

Управлением здравоохранения Липецкой области были проведены плановые закупки тест-полосок к глюкометрам «Сателлит»: №№ 0146200000919000081 от 22.03.2019, 0146200000919000225 от 24.07.2019, 0146200000919000350 от 15.10.2019, 0146200000919000351 от 15.10.2019, 0846500000620000180 от 06.05.2020, 0146200000920000125 от 07.04.2020, 0146200000920000245 от 27.10.2020.

По результатам проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке установлено:

1. **Временной интервал исследования** определён с даты опубликования извещения о проведении первой закупки тест-полосок к глюкометрам **22.03.2019** по дату заключения контракта по последней закупке,

проведённой в 2020 году, **13.07.2020**.

2. **Предмет закупки** в целях исследования определен как поставка медицинских изделий:

- тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови.

3. **Состав хозяйствующих субъектов**, участвовавших в торгах (с момента подачи заявки на участие в торгах) определён как состав участников торгов: **ООО Торговый дом «Биохимсенсор» (**125222, г. Москва, ул. Митинская, д. 21, корпус 1, кв. 152).

В рамках рассмотрения дела установлено, что на момент принятия Управлением здравоохранения Липецкой области решения о проведении конкурентных процедур на закупку тест-полосок к глюкометрам, действующие заявки медицинских организаций на закупку тест-полосок к глюкометрам иных моделей (кроме «Сателлит», а именно, «Сателлит экспресс» и «Сателлит плюс») отсутствовали.

Следовательно, сделать вывод о том, что Управлением здравоохранения были созданы ограничения доступа к участию в организованных торгах не представляется возможным.

Установив указанные обстоятельства дела, оценив действия лица, участвующего в рассмотрении дела, на предмет соответствия требованиям законодательства, Комиссия Управления приходит к следующим выводам.

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 органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, 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.

В силу пункта 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции: признаки ограничения 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.

Ввиду отсутствия на момент принятия Управлением здравоохранения решения о проведении обозначенных торгов действующих заявок медицинских организаций на приобретение тест-полосок к глюкометрам иных моделей, Комиссия Липецкого УФАС России приходит к выводу, о невозможности признания в действиях Управления здравоохранения Липецкой области нарушения статьи 17 Закона о защите конкуренции.

На основании изложенного Комиссия по рассмотрению дела № 048/01/10-1022/2020 по признакам нарушения Управлением здравоохранения Липецкой области (398050, Липецкая область, г. Липецк, ул. Зегеля, д. 6, ИНН 4825005085, ОГРН 1034800172791 от 29.04.2003) части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», установила, что в действиях Управления здравоохранения, отсутствует состав правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Согласно статье 48 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия прекращает рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства в случае отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в рассматриваемых комиссией действиях (бездействии).

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 4 статьи 41, статьей 48, статьей 49 Закона о защите конкуренции, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

Рассмотрение дела № 048/01/17-1022/2020 по признакам нарушения Управлением здравоохранения Липецкой области (398050, Липецкая область, г. Липецк, ул. Зегеля, д. 6, ИНН 4825005085, ОГРН 1034800172791 от 29.04.2003)

части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», на основании пункта 1 части 1 статьи 48 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» прекратить в связи с отсутствием нарушения части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в рассматриваемых Комиссией действиях.

Председатель комиссии
<…>

Члены Комиссии:
<…>

<…>

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