

Решение по жалобе № 032/10/18.1-1101/2023 ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинского оборудования для нужд ГАУЗ "БГБ №1"(извещение № 32313077513)

«11» января 2024 года
г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

«»- заместитель руководителя управления;

Члены комиссии:

«» – начальник отдела антимонопольного контроля;

«»- главный государственный инспектор отдела антимонопольного контроля;

«»- главный государственный инспектор отдела антимонопольного контроля;

«»- государственный инспектор отдела антимонопольного контроля;

«»- государственный инспектор отдела антимонопольного контроля;

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» «», действующей на основании доверенности №3 от 09.01.2024;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» «», действующего на основании доверенности №1 от 09.01.2024;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» «», действующего на основании доверенности №2 от 09.01.2024;

представитель заявителя ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» не явился, уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинского оборудования для нужд ГАУЗ "БГБ №1"(извещение № 32313077513), после продления срока рассмотрения жалобы до 10 часов 00 минут 11.01.2024,

установила:

20.12.2023 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинского оборудования для нужд ГАУЗ "БГБ №1"(извещение № 32313077513).

Как следует из жалобы, Заказчик при описании предмета закупки вопреки требованиям Закона о закупках и Положению о закупках ограничил конкуренцию на торгах, путем описания предмета закупки и возможности его поставки одним производителем.

Заказчик включил в описание предмета закупки требования, которые однозначно, в совокупности всех установленных характеристик товара, соответствуют только одному производителю:

Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности "VIBRAINT RehUp" по ТУ 26.60.13-125- 18163033-2021, РЗН 2022/18898 от 24.11.2022 г.

Под общие требования технического задания-тренажер для пассивной разработки кистей рук с обратной связью (Вид медицинского изделия 349710) подходят еще 3 медицинских изделия разных производителей:

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-2) по ТУ 32.50.50-003-64412177-2016, РЗН 2018/7681 от 20.07.2020;

Комплекс экзоскелета кисти с двумя степенями свободы и внешним программным управлением (Экзокисть-3) по ТУ 26.60.13-003-01963278-2019, РЗН 2022/18531 от 11.10.2022;

Роботизированный комплекс "Ортез-1 для восстановления локомоторных функций кистей рук по ТУ 26.60.13-005-064412177-2020, РЗН 2023/19818 от 20.03.2023.

Отсутствие некоторых функций и комплектующих, указанных в техническом задании, в медицинских изделиях других производителей (в наличии только у производителя VIBRAINT RehUp), не влияют на работу комплекса согласно коду вида номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (349710).

Требование к наличию проводного шлема (очков) виртуальной реальности имеет существенный ряд ограничений для пациентов с нарушением зрения (свойственным возрастным пациентам после инсульта) и пациентов с хроническим неинфекционным заболеванием головного мозга.

Количество и вид упражнений, предусмотренных программным обеспечением, не влияет на работу комплекса согласно коду вида номенклатуры медицинского изделия и иные требования, также приводят к ограничению количества участников закупки.

Требование Заказчика о наличии проводного шлема (очков) виртуальной реальности является необоснованным, так как данная функция не является необходимым условием функционирования такого рода тренажёров и, в регистрационном удостоверении на Комплекс аппаратно-программный роботизированный для восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности "VIBRAINT RehUp" по ТУ 26.60.13-125-18163033-2021, РЗН 2022/18898 от 24.11.2022 г. указано, что шлем (очки) виртуальной реальности поставляются по необходимости.

Таким образом, сам производитель тренажёра "VIBRAINT RehUp" не делает различий в эффективности применения тренажера с монитором (технологии 2D) и эффективности применения тренажера со шлемом (очками) виртуальной реальности (технологии 3D).

Из пояснений ГАУЗ «Брянская городская больница №1», вх. №92-ЭП/24 от 10.01.2024 следует, что Заказчик вправе не только выбрать предмет закупки, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» именно таким образом, чтобы участник смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика. Заказчик вправе при необходимости детализировать требования к товару, так как Федеральный закон от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию о закупке требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, а также норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам и моделям товаров.

Специфика такого использования закупаемого оборудования людьми с ограниченными возможностями предусматривает возможность восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием биологической обратной связи и технологий виртуальной реальности.

Технология виртуальной реальности является уникальной и позволяет реабилитировать парализованную верхнюю конечность в острой фазе инсульта.

Для работы большинства представленных на рынке устройств пациенты должны иметь возможность произвольно сокращать мышцы, а технология виртуальной реальности распознаёт ментальное усилие пациента и преобразует его в действие, то есть позволяет фиксировать мысленное намерение человека совершить движение и алек-тромиографическую активность мышц, что делает данную технологию, в определенной степени, незаменимой.

Таким образом, технология виртуальной реальности может использоваться для снижения моторного дефицита у пациентов с тяжелым и умеренным параличом верхней конечности вследствие инсульта и других поражений ЦНС - со второй или третьего дня заболевания, независимо от степени подвижности пациента.

С точки зрения медицинского процесса, пациент выполняет упражнения на тренажёре, находясь в трехмерной среде виртуальной реальности, которая создает реалистичный объемный визуальный образ руки пациента и нарушенного целенаправленного движения для выполнения поставленной задачи, что является основой создания новых нейронных связей и биомоторного ответа.

Благодаря этому формируются новые нейронные сети в головном мозге, являющиеся основой восстановления нарушенного двигательного акта.

Помимо этого занятия в среде VR усиливает концентрацию внимания при моторном воображении, позволяет избежать внешнего отвлекающего воздействия, что приводит к увеличению точности обработки сигнала ЭЭГ.

В числе прочего с учетом применяемых методов реабилитации обязательным является задействование в терапевтическом процессе шлема (очков) виртуальной реальности, что обеспечивает необходимый уровень погружения пациента в виртуальную среду в целях концентрации ею внимания и предотвращения влияния иных внешних зрительных стимулов.

В официальном документе Министерства цифрового развития, связи массовых коммуникации Российской Федерации "Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Технологии виртуальной и дополненной реальности» дано следующее определение виртуальной реальности:

Технология виртуальной реальности (virtual reality, VR) - это комплексная технология, позволяющая погрузить человека в иммерсивный виртуальный мир при использовании специализированных устройств (шлемов виртуальной реальности).

Следовательно, включение в техническое задание показателей, включая наличие шлема (очков) виртуальной реальности), и их значений, обусловлено обеспечением Заказчика инновационной и высокотехнологичной продукции и спецификой использования такого товара.

Постановлением Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 утверждена программа

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов.

Согласно Разделу Приложения №1 к Постановлению Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 19.11.2021) методом лечения по программе ВМП по направлению Неврологии (нейрореабилитации) является "восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью".

В перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) по направлению Неврологии (нейрореабилитации) входит такой вид ВМП, как "Нейрореабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций".

Также согласно программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2497, нейрореабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций методом восстановительного лечения с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью относится к высокотехнологичной медицинской помощи.

Таким образом, согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2497 и Постановлению Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299, восстановительное лечение после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций должно осуществляться с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью.

Основная цель применения Тренажера для пассивной разработки кистей рук с обратной связью является проведение нейрореабилитационных процедур с верхними конечностями после перенесенных инсультов и черепно-мозговых травм.

Порядок оказания высокотехнологичной медицинской помощи подразумевает необходимость соблюдать метод лечения, указанный в Постановлениях Правительства.

Таким образом, применение технологии виртуальной реальности является обязательным при оказании услуг ВМП по направлению неврологии (нейрореабилитации).

Обоснование закупки - Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 788п «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых», а именно Приложение № 8 к Порядку.

Все доводы заявителя об отсутствии медицинского (практического) значения в применении метода виртуальной реальности при нейрореабилитации не имеют документального подтверждения, носят субъективный и оценочный характер.

Использование двухмерной среды (например, работа с монитором) не позволяет создать объемный реалистичный образ руки и реалистичный образ двигательного акта, что противоречит задаче постановления нарушенного биомоторного ответа.

Следовательно, довод заявителя о том, что картинка в шлеме (очках) виртуальной реальности является такой же «плоской» как и на мониторе не соответствует действительности.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянская городская больница №1» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская городская больница №1», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская больница №1» Протокол №32 от 20.03.2023.

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом V Положения.

12.12.2023 года заказчиком ГАУЗ «Брянская городская больница №1» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на поставку медицинского оборудования для нужд ГАУЗ "БГБ №1" (извещение № 32313077513).

В Приложение №2 к документации об аукционе в электронной форме «Техническое задание» заказчиком установлены технические характеристики поставляемого товара.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в

соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, в открытом аукционе в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Комиссией Управления определено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены, в том числе следующие требования к закупаемому изделию: «Тренажер для пассивного восстановления двигательных функций верхних конечностей с использованием обратной связи и технологий виртуальной реальности», с указанием обоснования использования требований к изделию:

«Тренажер дает возможность проводить восстановительное лечение пациентов с нарушением функций верхних конечностей, полученных в следствии перенесенного инсульта или черепно-мозговых травм, с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью», при этом в описании объекта закупки указано следующее обоснование применения требования о наличии показателя: «С точки зрения медицинского процесса, применяемого в ЛПУ Заказчика, Пациент выполняет упражнения на тренажёре, находясь в трехмерной среде виртуальной реальности, которая создает реалистичный объемный визуальный образ руки пациента (аватар руки) и целенаправленного движения аватара руки в ходе выполнения поставленной пациенту задачи (упражнения в среде виртуальной реальности). За счёт одновременного механического принудительного перемещения руки пациента роботизированным тренажером и задействования проприоцептивного канала происходит полная симуляция нарушенного целенаправленного движения при выполнении поставленной пациенту задачи, что является основой активации имеющихся повреждённых нейронных связей, стимулирует создание новых нейронных соединений моторных зон коры головного мозга по принципу биологической обратной связи.

Таким образом, использование виртуального реалистичного аватара руки позволяет пациенту лучше принимать совершаемые моторные действия как собственные, минимизировав влияние наличия роботизированной системы на восприятие.

В рамках рассмотрени жалобы представитель заказчика пояснил, что:

Технология виртуальной реальности является уникальной и позволяет

реабилитировать парализованную верхнюю конечность в острой фазе инсульта.

Для работы большинства представленных на рынке устройств пациенты должны иметь возможность произвольно сокращать мышцы, а технология виртуальной реальности распознаёт ментальное усилие пациента и преобразует его в действие, то есть позволяет фиксировать мысленное намерение человека совершить движение и алек-тромиографическую активность мышц, что делает данную технологию, в определенной степени, незаменимой.

Таким образом, технология виртуальной реальности может использоваться для снижения моторного дефицита у пациентов с тяжелым и умеренным параличом верхней конечности вследствие инсульта и других поражений ЦНС - со вторую или третьего дня заболевания, независимо от степени подвижности пациента.

С точки зрения медицинского процесса, пациент выполняет упражнения на тренажёре, находясь в трехмерной среде виртуальной реальности, которая создает реалистичный объемный визуальный образ руки пациента и нарушенного целенаправленного движения для выполнения поставленной задачи, что является основой создания новых нейронных связей и биомоторного ответа.

Благодаря этому формируются новые нейронные сети в головном мозге, являющиеся основой восстановления нарушенного двигательного акта.

Помимо этого занятия в среде VR усиливает концентрацию внимания при моторном воображении, позволяет избежать внешнего отвлекающего воздействия, что приводит к увеличению точности обработки сигнала ЭЭГ.

В числе прочего с учетом применяемых методов реабилитации обязательным является задействование в терапевтическом процессе шлема (очков) виртуальной реальности, что обеспечивает необходимый уровень погружения пациента в виртуальную среду в целях концентрации его внимания и предотвращения влияния иных внешних зрительных стимулов.

Согласно Протоколу от 04.12.2023 №57 заседания комиссии по оценке обоснованности закупки медицинского оборудования для нужд ГУЗ Брянской области, следует, что данная закупка приобретается в рамках региональной программы по оснащению (дооснащению и (или) переоснащению) медицинскими изделиями медицинских организаций, имеющих в своей структуре подразделения, оказывающие медицинскую помощь по медицинской реабилитации, по федеральному проекту «Оптимальная для восстановления здоровья медицинская реабилитация» 2024 год.

Медоборудование приобретается в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 25.09.2020 №788н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации взрослых».

Согласно Раздела II Приложения №1 к Постановлению Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 19.11.2021) в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) по направлению Неврологии (нейрореабилитации) входит такой вид ВМП, как «Нейрореабилитация после перенесенного инсульта и

черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций».

Согласно Разделу II Приложения №1 к Постановлению Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 19.11.2021) методом лечения по программе ВМП по направлению Неврологии (нейрореабилитации) является "восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью". Порядок оказания высокотехнологичной медицинской помощи подразумевает необходимость соблюдать метод лечения, указанный в Постановлении Правительства.

Таким образом, необходимый спектр применения и технология виртуальной реальности обусловлены требованиями ЛПУ в части медицинского процесса и нормативными документами по целевому направлению к планируемым к оказанию услуг ВМП (нейрореабилитации)».

Таким образом, требования, установленные в Приложении №2 к аукционной документации обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения реабилитации пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

1.Жалобу № 032/10/18.1-1101/2023 ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинского оборудования для нужд ГАУЗ "БГБ №1"(извещение № 32313077513) в части формирования технического задания, которое соответствует одному производителю, признать необоснованной.

