

решение

По списку рассылки

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-813/2023

24 июля 2023 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу акционерного общества «ББ ГРУП» (далее – Заявитель, АО «ББ Групп», Общество) (вх. № 5887/23 от 18.07.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» (далее – Заказчик, ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница») при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для патологоанатомического отделения для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035623004462) (далее – Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила), при участии:

- Р. - представителя Заказчика на основании доверенности;

- П. – представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) на основании доверенности;

- М. – представителя Общества на основании доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Заявитель считает, что товар, являющийся объектом закупки, принадлежит различным кодам видов медицинских изделий.

При этом, с учетом требований, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 N 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ N 620), объединение таких товаров при закупках свыше 1,5 млн. рублей (верхний предел начальной (максимальной) цены контракта для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей) в один лот не допускается.

Таким образом, по мнению Заявителя, Заказчиком нарушено требование Постановления Правительства РФ N 620, выразившееся в объединении в один лот медицинских изделий, относящихся к разным видам номенклатурной классификации.

Присутствующий на заседании Комиссии представитель Общества доводы жалобы поддержал в полном объеме.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в устных и письменных возражениях на рассматриваемую жалобу; просили оставить жалобу без удовлетворения.

Согласно письменным пояснениям Заказчика изделия медицинского назначения, включенные в состав данного лота в рамках Закупки, неразрывно связаны между собой технологически и функционально, используются вместе и составляют единый процесс, направленный на проведение диагностического исследования, а именно проведение иммуногистохимического исследования.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения

субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке и электронные документы к нему 10.07.2023 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 5 114 844,00 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона (пункт 1).

На основании пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В силу части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона 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.

Таким образом, по смыслу статьи 33 Закона при формировании технического задания документации закупки Заказчику в рамках Закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению размера лота, а также спецификации и параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение услуги именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Согласно извещению о Закупке, объектом закупки являются изделия медицинского назначения для патологоанатомического отделения: кальретинин белок ИВД, антитела (код КТРУ: 21.20.23.110-00006566), антитела (нет в КТРУ, ОКПД2: 21.20.23.111), актин гладкомышечной ткани ИВД, антитела (код КТРУ: 21.20.23.110-00008311), альфа-фетопrotein (АФП) ИВД, антитела (код КТРУ: 21.20.23.110-00005818), виментин ИВД, антитела (код КТРУ: 21.20.23.110-00005908), CD68 клеточный маркер ИВД, антитела (код КТРУ: 21.20.23.110-00010110) и другие.

В соответствии с извещением о Закупке, флаконы с реагентами должны иметь заводскую маркировку 2D БАР-кодами, автоматически распознаваемыми

автостейнером Дако Линк 48, имеющимся у Заказчика.

Пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона установлено, что Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ N 620 определено, 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.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. N 4н утверждена номенклатурная классификации медицинских изделий по видам (далее – Классификация).

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ N 620 установлено, что указанное в пункте 1 настоящего постановления 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.

В случае, если перечень медицинских изделий, соответствующий описанию объекта закупки и необходимый заказчику, является составным единого процесса и необходимые заказчику медицинские изделия не могут быть использованы друг без друга, объединение в один лот закупаемых медицинских изделий, их совместное применение предусмотрено инструкциями по применению и (или) иной эксплуатационной документации производителя, не противоречит ни требованиям вышеуказанного Постановления правительства N 620, ни положениям Закона.

Согласно статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон N 323) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими

принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинг состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменений анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с пунктом 8 статьи 38 Закона N 323 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.

Согласно извещению о Закупке к поставке требуются специфические антитела и иные реагенты, предназначенные для работы на автостейнере Дако Линк 48 (производитель: компания «Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте ЛТД»), имеющегося у Заказчика.

Как пояснил представитель Заказчика, данный анализатор является анализатором закрытого типа.

Данный прибор позволяет проводить процесс иммуногистохимического (ИГХ) окрашивания препаратов в автоматическом режиме.

Товары, включенные в состав лота, неразрывно связаны между собой технологически и функционально, используются вместе и составляют единый процесс, направленный на проведение иммуногистохимического исследования.

Представитель Уполномоченного учреждения также отметил, что согласно Отчету по определению и обоснованию начальной (максимальной) цены контракта на поставку изделий медицинского назначения для патологоанатомического отделения для ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница» к поставке требуется товар следующих производителей: Дако Денмарк, Дания.

Также на заседание Комиссии представлено информационное письмо от АО «Эрба Рус», являющегося официальным представителем в Российской Федерации компании «Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте ЛТД», согласно которому для станции иммуногистохимического окрашивания "Автостейнер Линк 48" производителем валидировано и рекомендовано использование реагентов и расходных материалов производства компании Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.

В письме также указано, что производитель не несет ответственности за ошибки, вызванные работой с прибором не предусмотренным в инструкции способом, включая использование реагентов других производителей. Применение реагентов других производителей, может повлечь за собой частичное или полное отсутствие окраски, фоновое окрашивание и другие проблемы с окраской материала.

Данная информация представлена также в основном руководстве пользователя "Автостейнер Линк 48".

Как было отмечено ранее, изделия медицинского назначения, включенные в состав данного лота в рамках Закупки, неразрывно связаны между собой технологически и функционально, используются вместе и составляют единый процесс, направленный на проведение диагностического исследования, а именно проведение иммуногистохимического исследования.

Представитель Заказчика пояснил, что в рамках Приказа Минздрава России от 19.02.2021 N 116н (ред. от 24.01.2022) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях", а также согласно актуальным клиническим рекомендациям по тактике и лечению пациентов с онкологическими заболеваниями от 2022 г. для выявления, уточнения иммуннофенотипа и подбора таргетной терапии необходимо проведение иммуногистохимических исследований с использованием разных групп антител и расходного материала.

Закупка всех реактивов в одном лоте обусловлена необходимостью их одномоментного параллельного использования в различных постановочных реакциях разных методик для каждого конкретного пациента на платформах, что регламентировано Приказом Минздрава России от 24.03.2016 N 179н (ред. от 25.03.2019) "О Правилах проведения патолого-анатомических исследований", где оговорен временной интервал – до 10 рабочих дней.

В сквозных постановочных реакциях методик с определением показаний для таргетной терапии не предусматривается использование валидированных антител, компонентов и расходных материалов не одного, а разных производителей.

Иммуногистохимия – многоэтапный метод, позволяющий определить местоположение антигенов (протеинов) в клетках тканей, имеющих антигенные свойства. Метод основан на реакции антиген-антитело.

Показания к проведению ИГХ: дифференциальная диагностика опухолей; определение источника метастаза при неясном первичном очаге; оценка гормонального статуса; иммунофенотипирование опухолей; определение факторов прогноза опухолевого процесса; выбор схемы противоопухолевой терапии.

Для того чтобы выполнить иммуногистохимический анализ, нужно получить опухолевую ткань, то есть провести биопсию. Полученный материал подготавливают к процессу – парафинизируют, нарезают на тонкие срезы, которые крепятся на стекла, закрашивают гематоксилином и врач назначает нужные антитела. Каждое антитело наносится на отдельный срез, т.е. на одного пациента в среднем идет по 14 антител. После стекла со срезами помещаются в иммуностейнер, где происходит процесс окрашивания материала. В иммуностейнер возможно загрузить до 48 слайдов (процесс рассчитан на подготовку материала нескольких пациентов).

Обработанную антителами ткань врач-патологоанатом рассматривает под микроскопом, чтобы проверить, окрасилась ли она. Количество возможных

мишеней измеряется сотнями. В онкологии мишенями являются опухолевые маркеры — вещества, которые в здоровых клетках отсутствуют вообще или присутствуют в значительно меньшем количестве. Нередко возникает необходимость провести дополнительные исследования, поскольку не всегда биологические свойства опухоли можно определить сразу. От того, насколько точно будет выполнено такое исследование, зависит, эффективность подобранной терапии.

ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» является единственным учреждением в Тульской области, в котором проводится диагностика подобного рода, поэтому Заказчик оказывает услуги по иммуногистохимии и другим лечебным учреждениям области.

Таким образом, для оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и назначения своевременного лечения, заказчику необходимы все антитела и реагенты и в тех количествах, которые заявлены в аукционной документации, так как эти товары является составным единого процесса и не могут быть использованы друг без друга.

Комиссия отмечает, что 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. 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.

Закупаемые медицинские изделия технологически и функционально взаимосвязаны, поскольку закупаются Заказчиком в целях достижения единого результата - проведение иммуногистохимического исследования.

На участие в Закупке подана 1 (одна) заявка, признанная соответствующей Извещению о Закупке.

Принимая во внимание данный факт, а также то, что Заказчиком производится Закупка расходных материалов для работы на станции иммуногистохимического окрашивания Автостейнер Дако Линк 48 (производитель: компания «Аджилент Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте ЛТД»), имеющейся у Заказчика, Комиссия приходит к выводу, что Заказчик не ограничил число потенциальных участников Закупки, объединив закупаемые товары в один лот.

Доказательств, свидетельствующих о том, что объединение товара, подлежащего поставке, в один лот привело к ограничению количества потенциальных участников закупки, к созданию преимуществ у одних участников закупки перед другими, в материалы дела Заявителем не представлено.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьей 99, 106 Закона, Правилами Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу акционерного общества «ББ ГРУП» (вх. № 5887/23 от 18.07.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для патологоанатомического отделения для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035623004462) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

2023-4940