

РЕШЕНИЕ

по делу № 036/01/17-3/2020

11.09.2020

г. Воронеж

Резолютивная часть решения оглашена 09.09.2020

Решение в полном объеме изготовлено 11.09.2020

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по рассмотрению дела № 036/01/17-3/2020 о нарушении антимонопольного законодательства, в составе:

Логошин А.В. - председатель Комиссии, зам. руководителя-начальник отдела контроля органов власти;

Субботин С.Г. – государственный инспектор отдела контроля закупок;

Сисева Н.И. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля органов власти;

Карпенко М.А. - член Комиссии, специалист-эксперт отдела контроля органов власти;

в присутствии представителя ответчика Департамента здравоохранения Воронежской области <...>, <...>, <...>,

в присутствии заявителей <...>, <...>, <...>, <...>, <...>;

рассмотрев дело №036/01/17-3/2020 о нарушении антимонопольного законодательства, по признакам нарушения части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон «О защите конкуренции»), Департаментом здравоохранения Воронежской области (ул. Красноармейская д. 52д, г. Воронеж, 394006) возбужденного на основании приказа Воронежского УФАС России от 10.01.2020г. №3, руководствуясь статьей 48.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

У С Т А Н О В И Л А:

в рамках рассмотрения заявлений <...>, <...>, <...> от 12.09.19г., 09.10.19г., 08.11.19г. соответственно Воронежским УФАС России были выявлены признаки нарушения в действиях Департамента здравоохранения Воронежской области статьи 17 Закона «О защите конкуренции», которые выразились в закупке одной торговой марки медицинских изделий – тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан, страдающих сахарным диабетом. Заявления <...> и <...> от 10.03.20г., 06.02.2020г. соответственно были приобщены к настоящему делу на стадии рассмотрения.

Согласно данным регионального сегмента Федерального регистра больных сахарным диабетом на 01.01.2020г. на территории области насчитывается более 80 тысяч больных сахарным диабетом.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011г. №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 2012г. №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 2012г. №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.

Порядок назначения и выписывания медицинских изделий утвержден приказом Минздрава России от 20 декабря 2012г. №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.

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), 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 1999г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» имеют право обратиться за предоставлением набора услуг, включающего обеспечение необходимыми медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия за счет 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 2018г. №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 2004г. №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 2018г. №3053-р.

Кроме того, диабет включен в перечень заболеваний, при которых согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994г. №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее-постановление №890) за счет средств регионального бюджета при амбулаторном лечении по рецептам

врачей бесплатно отпускаются инсулиновые шприцы, иглы к ним, а также средства диагностики, а именно тест-полоски.

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

Как было установлено в рамках настоящего дела, определение поставщика, предоставляющим лекарственные препараты, медицинские изделия, лечебное питание для льготных категорий граждан осуществляется органом власти - Департаментом здравоохранения Воронежской области, по результатам аукциона в электронной форме.

В соответствии с утвержденным годовым лимитом финансирования, Департамент здравоохранения осуществляет расчет ориентировочных лимитов, доводимых до медицинских организаций с целью формирования потребности на лекарственные средства в каждом календарном периоде (полугодии), исходя из численности прикрепленных льготников по каждой медицинской организации и федерального норматива финансовых затрат на 1 льготника. Ориентировочные лимиты рассчитываются в целом на медицинскую организацию, без разбивки на каждое лекарственное средство и медицинское изделие.

В своих пояснениях Департамент здравоохранения Воронежской области указал, что на основании первичной медицинской документации (амбулаторная карта больного) и персонифицированной потребности, в соответствии с ориентировочными объемами финансирования, медицинские организации формируют потребность в медикаментах.

Вместе с тем, на основании приказа Департамента здравоохранения Воронежской области от 01.11.2013 №2075 «Об организации медицинской помощи больным сахарным диабетом на территории Воронежской области», сформированные заявки на сахароснижающие препараты согласовываются медицинскими организациями с областным диабетологическим центром АУЗ ВО «ВОККДЦ».

Далее государственный заказчик указанных медицинских изделий формирует закупку исходя из потребности, сформированной медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь.

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 отвечает требованиям Росздравнадзора по качеству, эффективности и безопасности и может беспрепятственно обращаться на всей территории РФ. Сведения о зарегистрированных и допущенных к обращению медицинских изделий 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 2012г. №750н и от 11 декабря 2007г. №748 утверждены усредненные показатели кратности применения расходных материалов к глюкометрам – тест-полосок. Обеспечение льготополучателей изделиями медицинского назначения, а именно иглами и тест-полосками, организовано путем их отпуска через аптечные организации на основании выписанных рецептов врачами медицинских организаций.

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.

В материалах настоящего дела имеется ответ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в соответствии с которым на территории Воронежской области у пациентов, страдающих сахарным диабетом, в обращении находятся приоритетные модели глюкометров более десяти различных производителей. Соответственно потребность в расходных материалах к указанным глюкометрам также различных торговых марок.

Законодательством Российской Федерации при обеспечении граждан тест-полосками не предусмотрен приоритет по обеспечению пациентов тест-полосками конкретных торговых марок.

В материалах настоящего дела имеются приказы Департамента здравоохранения Воронежской области №1741 «О формировании сводных заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия и лечебное питание для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», а также граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении за счет средств областного бюджета, в первом полугодии 2019 года» и приказ №546 «О формировании сводных заявок на лекарственные препараты, медицинские изделия и лечебное питание для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», а также граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение при амбулаторном лечении за счет средств областного бюджета, во втором полугодии 2019 года», в соответствии с пунктами 3.1 которыми, отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Департамента здравоохранения Воронежской области обязан разработать и направить электронный шаблон заявок в адрес медицинских организаций, осуществляющих выписку рецептов гражданам, имеющим право на льготное лекарственное обеспечение.

При ознакомлении с шаблонами заявок, которые должны были заполнить медицинские учреждения Воронежской области, Управлением было установлено, что Департаментом здравоохранения Воронежской области самостоятельно указаны торговые наименования расходных материалов к глюкометрам только одного производителя ООО «Компания «ЭЛТА», причем в таблице, разработанной отделом организации лекарственного обеспечения и фармацевтической

деятельности, содержалась пометка «Шаблон не менять!!!».

Вместе с тем, в 2019 году Департамент здравоохранения Воронежской области были осуществлены электронные аукционы (номера извещений №№0131200001019007151, 0131200001020003523, 0131200001019005883, 0131200001018006739) технических характеристик к объекту закупки, в которых содержатся требования к поставке тест-полосок для измерения количественных показателей глюкозы крови на глюкометрах моделей «Сателлит», «Сателлит экспресс», «Сателлит плюс» по льготным рецептам граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

При рассмотрении настоящего дела, Управлением было выявлено, что заявителям неоднократно было отказано лечащими врачами медицинских учреждений по месту проживания в выписке льготных рецептов на приобретение расходных материалов - тест-полосок к уже имеющимся в пользовании портативным системам. Кроме того, заявителям были предложены в качестве гуманитарной помощи глюкометры производителя ООО «Компания «ЭЛТА» с последующей выпиской расходных материалов к ним, факт отказа фиксировался в медицинской документации и подтверждался подписью отказавшегося. Вместе с тем, в своих доводах заявители указывали, что лечащие врачи при выписке тест-полосок для измерения глюкозы в крови, были осведомлены, что пациенты нуждаются в расходных изделиях к глюкометрам иных производителей, чем ООО «Компания «ЭЛТА». Факт наличия других торговых наименований глюкометров фиксировался в медицинской карте пациентов, а также в федеральном регистре больных сахарным диабетом. Однако Воронежским УФАС России было установлено, что при формировании документации для закупки расходных материалов к глюкометрам медицинскими организациями в шаблонах заявок указанная потребность не учитывалась, были указаны тест-полоски только одного производителя ООО «Компания «ЭЛТА».

Воронежское УФАС России отмечает, что законодательством Российской Федерации не закреплен способ приобретения (получения) гражданами глюкометров, следовательно, при формировании медицинской организацией заявки на приобретение тест-полосок необходимо учитывать недопустимость закупок тест-полосок, подходящих исключительно для глюкометров, пожертвованных льготополучателям тем или иным производителям (представителем производителя) при наличии у пациентов в пользовании глюкометров иных производителей.

Действия Департамента здравоохранения Воронежской области по организации обеспечения граждан больных сахарным диабетом, имеющих право на бесплатное обеспечение при амбулаторном лечении лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в частности расходными материалами (полоска электрохимическая однократного применения) к устройствам самоконтроля уровня глюкозы в крови в рассматриваемом случае имеют признаки создания преимущественных условий производителю изделий конкретных торговых марок «Сателлит», «Сателлит экспресс», «Сателлит плюс» - ООО «Компания «ЭЛТА», и, как следствие, ограничения конкуренции на рынке производителей продукции для измерения уровня глюкозы в крови.

Статья 17 Закона «О защите конкуренции» запрещает органам исполнительной власти – Департаменту здравоохранения Воронежской области – осуществлять действия, которые приводят или могут привести к ограничению конкуренции при проведении торгов.

Таким образом, принятие организатором электронных аукционов (номера извещений №№0131200001019007151, 0131200001020003523, 0131200001019005883,

0131200001018006739) технических характеристик к объекту закупки, в которых содержатся требования к поставке тест-полосок для измерения количественных показателей глюкозы крови на глюкометрах моделей «Сателлит», «Сателлит экспресс», «Сателлит плюс», имеет признаки нарушения части 2 статьи 17 Закона «О защите конкуренции», в части ограничения доступа к участию в торгах.

Комиссия, изучив и проанализировав имеющиеся в деле и предоставленные документы, с учетом письменных и устных объяснений лиц, участвующих в деле, руководствуясь положениями ст. ст. 23,41 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

р е ш и л а:

1. Признать нарушение в действиях Департамента здравоохранения Воронежской области (ул. Красноармейская д. 52д, г. Воронеж, 394006) части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившееся в части проведения закупок на поставку медицинских изделий – тест-полосок для измерения количественных показателей глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан, страдающих сахарным диабетом одной торговой марки, без учета реальной потребности на основании имеющихся у пациентов глюкометров.

2. Выдать Департаменту здравоохранения Воронежской области предписание о прекращении нарушения части 2 статьи 17 Федерального закона «135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции» путем изменения шаблона заявок, направляемых в медицинские учреждения, и проведения последующих закупок на поставку медицинских изделий тест-полосок для измерения количественных показателей глюкозы в крови для обеспечения льготных категорий граждан, страдающих сахарным диабетом, различных торговых марок в зависимости от приоритетности модели глюкометра, указанной в медицинских картах пациентов и в Федеральном регистре сахарного диабета, а также на основании решений врачебных комиссий.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Воронежского УФАС России для возбуждения дел об административном правонарушении, предусмотренном статьей 14.9 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В соответствии со ст. 52 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» настоящее решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в арбитражный суд или коллегиальный орган федерального антимонопольного органа.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:

А.В. Логошин

С.Г. Субботин

Н.И. Сисева

М.А. Карпенко