

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ПЕРМСКОМУ КРАЮ**

РЕШЕНИЕ
от 9 апреля 2020 года

ПО ЖАЛОБЕ ООО "Д"
О НАРУШЕНИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗАКУПКАХ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю (далее - Комиссия),

рассмотрев жалобу ООО "Д" (далее - Заявитель) на действия ГБУЗ ПК "О" (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для проведения экстракорпоральной очистки крови (извещение N 0356200002020000136),

установила:

Согласно извещению N 0356200002020000136 Заказчиком проводился электронный аукцион на поставку расходного материала для проведения экстракорпоральной очистки крови.

Заявитель полагает, что нормы Федерального закона от 05.04.2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о закупках) нарушены действиями Заказчика.

В ходе рассмотрения жалобы и в ходе проведения внеплановой проверки, осуществленной Комиссией Пермского УФАС России в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о закупках, в соответствии "Административным регламентом федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд", утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14, установлено следующее.

В п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о закупках установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках, 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 описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на

указанные машины и оборудование.

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

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. При этом, потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки.

Кроме того, при установлении требований к качественным, техническим и функциональным показателям Заказчик также руководствуется собственными потребностями и не обязан обосновывать установленные требования. При этом данные требования не должны приводить к ограничению количества участников закупки.

Комиссия, не оспаривая право Заказчика устанавливать показатели в соответствии со своими потребностями, отмечает, что параметры, установленные в документации о закупке, не должны приводить к ограничению количества участников закупки. В данном случае, исполнением требований Закона о закупках, должно являться наличие на рынке как минимум двух производителей, товар которых соответствует всем требованиям, обозначенным в аукционной документации.

Аналогичная позиция содержится в п. 2 "Обзора 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 г.).

Частью 2 ст. 8 Закона о закупках предусмотрено, что конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Описание объекта закупки, информация о количестве товара указаны в Приложении 2 "Техническое задание (Спецификация)", в Приложении 3 "Проект контракта" (п. 3 раздела 5 информационной карты аукционной документации).

Согласно Техническому заданию Заказчику требуется:

№ п/п	Наименование товара	Наименование показателя	Значение показателя
1.	Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина	Регистрационное удостоверение Минздрава России	наличие
		Колонка экстракорпоральная для крови	соответствие

		Действующее вещество	П. В
		Количество	6 шт.

В Техническом задании также указано обоснование закупки колонок с действующим веществом П. В: требование о действующем веществе П. В обусловлено в первую очередь тем, что в настоящее время у пациентов с сепсисом в 80% высевается из крови тип бактерий, которые чувствительны только к П. Колонки применяются для лечения критического сепсиса у беременных женщин. Закупаемый товар с действующим веществом П. В предполагает оказание помощи пациентам, находящимся в критическом и крайне тяжелом состоянии, с целью исключения летального исхода.

Податель жалобы полагает, что совокупности требований Технического задания, в частности требованию к действующему веществу "П. В" соответствует товар единственного производителя - колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина Тогаутухин РМХ-20R производства "Торэй Индастриз Инк." (Япония).

По мнению Заявителя, данное требование исключает возможность участникам закупки предложить альтернативный товар - Альтеко, Эфферон, Токсипак, Десепта. Кроме того, спорное действующее вещество не является ключевым показателем клинической эффективности, а только указывает на действующее вещество - тип сорбента конкретного медицинского изделия.

Представители Заказчика пояснили, что Заказчиком действительно закупается товар производства "Торэй Индастриз Инк." (Япония). Данный товар покупаемый товар используется учреждением для оказания помощи при лечении сепсиса, что подразумевает сложное взаимодействие между бактериальными токсинами и иммунной системой организма.

Колонки предназначены для экстракорпорального очищения (детоксикации) крови, плазмы и лимфы от патогенной микрофлоры, экзогенных и эндогенных токсических веществ, вызывающих септические состояния, преимущественно эндотоксинов, колонки должны связывать единицы циркулирующего эндотоксина грамотрицательных бактерий (ЕЭ ЛПС).

При лечении больных от сепсиса, оказании помощи пациентам при септическом шоке, и многих других тяжелых инфекционных заболеваниях, Заказчику необходимо современное и высокотехнологичное оборудование, отвечающее высоким требованиям и стандартам.

Поскольку тяжелый сепсис и септический шок являются патологией, угрожающей жизни пациента, императивно необходима достаточность клинической доказательной базы широкого применения данного товара.

Лечение тяжелого сепсиса в отделении реанимации Заказчика с применением колонок для ЛПС сорбции начато в 2006 году. Всего проведено более 100 процедур, методика доказала свою абсолютную эффективность. При этом, как показал опыт клинического применения, товар, являющийся предметом оспариваемой закупки, полностью отвечает потребности Заказчика.

Требование о действующем веществе П. В обусловлено в первую очередь тем, что в настоящее время у пациентов с сепсисом в 80% высевается из крови тип бактерий, которые чувствительны только к П. Кроме того, как следует из пояснений представителя Заказчика покупаемые колонки применяются Заказчиком для определенной категории пациентов, а именно для лечения критического сепсиса у беременных женщин.

При этом, стоит учитывать, что специфика отделения, для нужд которого закупается спорный товар предполагает оказание помощи пациентам, находящимся в критическом и крайне тяжелом состоянии, а ненадлежащее лечение неизбежно приводит к летальному исходу.

Таким образом, закупка экстракорпоральных колонок с действующим веществом П. В является необходимостью для качественного оказания медицинской помощи пациентам.

Сепсис - это тяжелое и смертельно опасное заболевание.

Сепсис подразумевает сложное взаимодействие между бактериальными токсинами и иммунной системой организма.

Эндотоксины, будучи одним из основных компонентов внешней мембраны грамотрицательных бактерий, считаются ключевой составляющей в патогенезе сепсиса, вызывающей выделение цитокинов и активацию системы комплемента и факторов свертывания крови.

Колонки предназначены для экстракорпорального очищения (детоксикации) крови, плазмы и лимфы от патогенной микрофлоры, экзогенных и эндогенных токсических веществ, вызывающих септические состояния, преимущественно эндотоксинов, колонки должны связывать единицы циркулирующего эндотоксина грамотрицательных бактерий (ЕЭ ЛПС).

Несмотря на то, что все гемосорбционные колонки для удаления эндотоксинов предназначены для одного применения, целевого и функционального значения, некоторые из них имеют собственные конструктивные и технологические особенности, необходимые для конкретных потребностей специалистов, связанных с лечебным процессом. Изначальные параметры технического задания, приведенного в аукционной документации, имеют решающее значение при применении данных расходных материалов и обеспечивают необходимый клинический эффект.

П. В - это катионный полипептидный антибиотик, обладающий активностью против грамотрицательных бактерий и высоким сродством к эндотоксину. Колонки с иммобилизованным волокном полимиксина В позволяет удалять эндотоксины, избегая токсического эффекта данного антибиотика.

Требование Заказчика о действующем веществе в колонке экстракорпоральной для удаления эндотоксина является необходимым ввиду следующего:

В колонке полимиксин В надежно закреплен на носителе, что предотвращает его попадание в кровяной поток, благодаря этому не происходит разрушения антибиотика бактериями и привыкания к нему, инактивации антибиотика под воздействием белков и ферментов пациента, побочных эффектов, связанных с токсическим воздействием антибиотика на организм.

Действие П. В изучено с биологической и химической точки зрения, данное вещество является одним из самых эффективных антибиотиков, направленных против наиболее распространенных, патогенных и смертельных форм бактерий, резистентность к данному антибиотику не выражена.

Свойство антибиотика в колонке успешно применяется для лечения тяжелых состояний - смертельное обострение идиопатического фиброзирующего альвеолита (ИФА), острого респираторного дистресс синдрома (ОРДС), шоковых состояний, не связанных грамотрицательной инфекцией (грамположительной, грибковой).

В настоящее время у пациентов с сепсисом в 80% высевается из крови тип бактерий, которые чувствительны только к П.

Колонки экстракорпоральные для удаления эндотоксина с действующим веществом П. В применяются для определенной категории пациентов Заказчика, а именно, для лечения критического сепсиса у беременных женщин.

В связи со сложившейся российской клинической и научно - медицинской практикой и этикой безопасности применения новых приборов и лекарств при лечении жизни угрожающих патологий и состояний, можно с уверенностью сказать, что колонки "Гемос -ДС" ("Десепта") на сегодняшний день не удовлетворяет потребности в эффективной и безопасной высокоселективной сорбции ЛПС (липополисахариды) у больных с тяжелым сепсисом и не является аналогом продукта Т. (Япония), который в свою очередь показали высокую эффективность и безопасность во многих зарубежных и отечественных клинических исследованиях отвечающих общепринятым стандартам и требованиям.

В свою очередь, Заявитель пояснил, что, как указывает Заказчик, "колонки предназначены для экстракорпорального очищения (детоксикации) крови, плазмы и лимфы от патогенной микрофлоры, экзогенных и эндогенных токсических веществ, вызывающих септические состояния, преимущественно, эндотоксинов, и должны связывать единицы циркулирующего эндотоксина грамотрицательных бактерий (ЕЭ ЛПС)...".

При этом, принцип действия и активный ингредиент не являются определяющими показателями, не имеют клинического значения и не влияют на эффективность и качество работы колонки. На текущий момент в РФ зарегистрированы колонки с ключевым параметром - сорбционной емкостью по ЛПС (т.е. сколько эндотоксина ЕЭ может связывать колонка): от 7 500 до 720 000 ЕЭ. Вместе с тем, Заказчик не указал единственно значимый клинический диапазон, позволяющий оценивать эффективность работы колонки. Именно этот параметр определяет качество, эффективность и безопасность проведения процедур у пациента: чем выше этот показатель, тем эффективнее процедура и лучше показатели лечения.

Подателем жалобы также представлена таблица - сравнение отечественной импортзамещающей колонки "Гемос-ДС" по основополагающему показателю качества: сорбционная емкость, т.е. селективная способность удалять из крови бактериальный эндотоксин (ЛПС). Чем больше эндотоксиновых единиц (ЕУ) может удалять колонка, тем она более эффективна.

N	Наименование колонки	Страна происхождения	Емкость по ЛПС, ЕУ*	Стоимость 1 шт. в рублях
1	"Гемос-ДС.150"	Россия	720 000	180 000
2	"Toraymixin"	Япония	640 000	488 000
3	"Alteco-LPS"	Швеция	7 500	263 000

Из приведенной таблицы следует, что колонка Toraymixin (на основе действующего вещества П. В) обладает худшими характеристиками эффективности, безопасности, а также стоимости по сравнению с предлагаемой к закупке отечественной колонки "Гемос-ДС.150" ("Десепта").

Конкретное указание на тип сорбента (действующее вещество: П. В (Polymixin В), которым обладает только японская колонка Toraymixin, что исключает участие отечественных производителей, предлагающих превосходящие по всем параметрам колонки, содержащие эффективные сорбенты нового поколения, икратно меньшие по стоимости.

Также требование о наличии в качестве активного компонента антибактериального агента (антибиотика П. В) не безопасно и существенно ограничивает возможности применения метода у пациентов в критических состояниях, о чем прямо указано в инструкции к медицинскому изделию TORAYMIXIN PMX-20R производства Торэй Индастриз Инк., Япония:

"..В случае введения П.-В одновременно с анестетиками, мышечными релаксантами или аминогликозидами, в результате взаимодействия лекарств может произойти респираторная депрессия, вызванная курарепоподобным стабилизирующим эффектом (нервно-мышечное блокирующее действие). Медицинский персонал должен уделять достаточное внимание одновременному применению этих лекарств.... Медицинский персонал должен уделять особое внимание лечению больных с нарушенной почечной функцией. Существует малая вероятность того, что очень малое количество П.-В (менее 1 ppb), оставшееся в картридже даже после промывания соляным раствором, может быть введено больному. Риск, связанный с внутривенной инъекцией П.-В, включает в себя нефротоксический и нейротоксический побочный эффекты, усугубляемые нарушенной почечной функцией, высоким содержанием П.-В в сыворотке крови и/или одновременным использованием других нефротоксических/нейротоксических лекарств. Признаки нефротоксикоза, вызванного П.-В, включают альбуминурию, азотемию, повышение концентрации азотамочевин в крови или мочевины и уменьшение мочеиспускания и т.д. Признаки нейротоксикоза включают раздражительность, прогрессирующую слабость, головокружение, атаксию, парестезию, онемение, размытую видимость, возможную нейромускульную блокировку и т.д."

Главным является предназначение колонки и объемная способность адсорбции.

В отношении довода Заказчика о том, что закупаемые колонки применяются Заказчиком для определенной категории пациентов, а именно для лечения критического сепсиса у беременных женщин, Заявитель указал, что данное утверждение ошибочно, т.к. в Инструкции (Manual_Toraymixin.pdf) на картридж для экстракорпоральной гемоперфузии TORAYMIXIN PMX-20R фирмы-производителя Торэй Индастриз Инк., Япония прописано: стр. 3 "...8. Безопасность PMX для беременных женщин и пациентов до 18 лет не установлена..."

В отношении довода Заказчика, что на сегодняшний день доказанная емкость эндотоксина имеется только у колонок Toraymixin PMX-20R, а все остальные колонки декларируют емкость в технических заданиях, но нет ни одного многоцентрового, рандомизированного исследования, Заявитель указал, что данное утверждение так же ошибочно, т.к. все исследования проводились in vitro ("в стекле"), т.е. в эксперименте (с использованием бычьей крови), как и у остальных зарубежных и отечественных Производителей.

На довод Заказчика, что колонка гемосорбционная "Гемос-ДС" недостаточно исследована в клинической практике и поэтому не должна применяться, Заявитель пояснил, что данная колонка по решению государственного органа - Росздравнадзора, всесторонне изучившего и проверившего колонку "Гемос-ДС", осуществившего в полном объеме обширные клинические, технические, токсикологические и другие государственные испытания и исследования согласно Постановлению Правительства России от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил

государственной регистрации медицинских изделий", разрешена к применению в медицинской практике (РЗН N 2013/714 от 03.04.2017г).

На основании изложенного, с учетом пояснений сторон, с учетом того, что удобство для медицинского персонала и иные причины, не связанные с терапевтическими свойствами закупаемого расходного материала для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки материала конкретного производителя, а также с учетом того, что наличие иного производителя, помимо "Торэй Индастриз Инк." (Япония), товар которого соответствует совокупности требований Технического задания, Заказчиком не доказано, Комиссия усматривает в действиях Заказчика нарушение требований п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о закупках.

В действиях Заказчика имеются признаки правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ.

На основании статей 99, 106 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Комиссия,

решила:

1. Признать жалобу ООО "Д" на действия ГБУЗ ПК "О" (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для проведения экстракорпоральной очистки крови (извещение N 0356200002020000136) обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение требований п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о закупках, выявленное в ходе рассмотрения жалобы.

3. В целях устранения выявленного нарушения выдать предписание Заказчику, Аукционной комиссии, Оператору электронной площадки.

4. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Пермского УФАС России для принятия решения о привлечении должностных лиц Заказчика к административной ответственности за допущенные нарушения Закона о закупках.

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