



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

ООО «ДЕСЕПТА ГРУП»

vadimyan@yahoo.com

ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ»

gkb40_zakupki@mail.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу №077/06/106-2798/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

27.02.2024

г. Москва

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.З. Гугава

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видео-конференц-связи),

при участии представителей ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ», ООО «ДЕСЕПТА ГРУП»,

рассмотрев жалобу ООО «ДЕСЕПТА ГРУП» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку изделий медицинского назначения «Колонка абсорбционная для системы гемоперфузии» (Закупка № 0373200087824000328) (далее – запрос котировок) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),



2024-9377

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении запроса котировок.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

В силу п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст.33 Закона о контрактной системе, 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.

Заявителем обжалуется неправомерное установление требований к закупаемому товар по п. «Колонка абсорбционная для системы гемоперфузии» совокупности которых соответствует продукция единственного производителя, а именно: «Колонка экстракорпоральная для удаления эндотоксина TORAYMYXIN PMX-20R» производства «Торэй Индастриз Инк.», Япония, что существенно ограничивает количество участников закупочной процедуры.

При этом, по мнению Заявителя, ограничивающими возможность поставки товара иного производится являются следующие требования: «Тип гемосорбента - Волокна, изготовленные из производных полистирола (альфа-хлороацетоамидометилловый полистирол). Полимиксин-В иммобилизован на поверхности этих волокон.. Диапазон скорость кровотока: [80-120].»

В силу ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика указал, что специфика отделения, для нужд которого закупается спорный товар, предполагает оказание помощи пациентам, находящимся в критическом и крайне тяжелом состоянии. К настоящему времени разработан ряд методик ЭКД, призванных повысить эффективность лечения сепсиса и септического шока путем воздействия на патогенетические факторы системного инфекционно-воспалительного процесса. Суть применения данных методик состоит в удалении из системного кровотока различных эндогенных токсических субстанций, к наиболее значимым из которых на раннем этапе течения сепсиса относятся липополисахариды (ЛПС) грамотрицательных бактерий. Метод элиминации из системного кровотока ЛПС получил название селективной гемосорбции липополисахаридов (ЛПС-сорбция). Применение данной методики ЭКД в настоящее время имеет достаточно широкое распространение в мире и в России при лечении грамотрицательного сепсиса и септического шока.

При этом 10.06.2023 г. ООО «Федерация анестезиологов и реаниматологов» разработаны «Клинические рекомендации лечения «Септический шок у взрослых»», согласно которым полимиксиновая гемоперфузия в настоящее время является наиболее широко исследуемой и применяемой терапией с целью элиминации эндотоксинов при лечении сепсиса и септического шока. Гемоперфузия полимиксином В (ПМХ) направлена на лечение септического шока путем удаления эндотоксина из крови пациента

При этом, сравнение эффективности различных колонок (в однородной среде, приближенной по свойствам к человеческой крови, и единой методикой измерения) проводилось в Российских научных учреждениях, а именно:

1. Согласно, полученным выводам экспертам-клиницистам ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского» Минобрнауки России, Москва, Россия – «Адсорбционные возможности различных экстракорпоральных устройств по очистке крови от липополисахарида в условиях его нарастающей концентрации (стендовый эксперимент *in-vitro* на фетальной бычьей сыворотке). Бабаев М.А., Дымова О.В., Матвеева Н.А., Еременко А.А. (Российский научный центр хирургии им. Академика Б. В. Петровского) "Анестезиология и реаниматология" №5 2021 г.

Экстракорпоральные устройства для очистки крови oXiris, Alteco LPS Adsorber, «Эфферон ЛПС», «Токсипак» и Toraymixin PMX-20R характеризуются различными способностями адсорбировать эндотоксин. Для получения максимального эффекта от селективной экстракорпоральной терапии при выборе устройства необходимо ориентироваться на коэффициент адсорбции. В этом опыте максимальный коэффициент адсорбции к 240-й минуте (70,54%) показал картридж Toraymixin PMX-20R.

Адсорбционная емкость колонок «Эфферон ЛПС» и Alteco LPS Adsorber в среднем не превышала 10% (6,77 и 8,91% соответственно).

Что позволяет сделать вывод о том, что коэффициент адсорбции эндотоксинов у картриджа Toraymixin PMX-20R, значительно выше, чем у колонок «Эфферон ЛПС»;

2. Также оценку эффективности проводилась «Военно-медицинской академия им, С.М. Кирова»- «Оценка *in-vitro* адсорбционных свойств различных устройств для селективной гемосорбции липополисахарида (экспериментальное исследование). Марухов А.В., Захаров М.В., Чубченко Н.В., Щербак С.Г.(Военно-медицинская академия им, С.М.Кирова) «Вестник анестезиологии и реаниматологии» Том 19 номер 1, 2022 год.,

Вывод клинических экспертов «Военно-медицинской академия им, С.М. Кирова» коррелируется с эксперта-клиницистам ФГБНУ «Российский научный центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского, а именно: «Проведенное исследование продемонстрировало, что при использовании «Toraymixin PMX-20R» степень снижения концентрации эндотоксина в бычьей сыворотке в течение 120 мин составила 61%, а через 120 мин после дополнительного введения эндотоксина – 57%. Для устройств «Alteco®», «Эфферон ЛПС» и «Токсипак» данные показатели составили 9 и 6%, 10 и 8%, 5 и 10% соответственно»;

3. Сравнение «Адсорбции эндотоксина In Vitro при очистке крови

устройства» Федеральное государственное бюджетное учреждение (Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (НИИ КПССЗ), Кемерово, Российская Федерация автор: Дмитрий Шукевич, Анастасия Понасенко, Евгений Григорьев (<https://www.sci-hub.ru/10.1111/1744-9987.13605>), таких же выводов придерживаются специалисты учреждения (Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (НИИ КПССЗ), Кемерово, Российская Федерация цитата:

Результаты показаны приложение 3, при использовании Toraymyxin® 61,2% LPS было удалено за 120 мин. С другой стороны, показатели удаления LPS были значительно ниже для трех других устройств: 7,3% для Altesco® Адсорбер LPS, 0,1% для Toxipak® и 5,0% для Desepta.

Эффективность адсорбции эндотоксинов является чрезвычайно важным параметром, который может непосредственно влиять на клиническую эффективность устройств. Результаты исследования тораймиксина показали, что нагрузка эндотоксина на пациента и емкость картриджа с тораймиксином оказали непосредственное влияние на исход лечения.

Закупаемое медицинское изделие используется учреждением для оказания помощи при лечении сепсиса и септического шока у пациентов, что подразумевает сложное взаимодействие между бактериальными токсинами и иммунной системой организма.

Полимксин В – является антибиотиком оказывающей бактерицидный эффект и способный избирательно нейтрализовать эндотоксин (полисахарид, ЛПС).

Именно применение Поликсимин В является ключевым, наиболее хорошо изученным и доказанным показателем клинической эффективности в настоящее время.

При этом представитель Заказчика обратил внимание, что Заказчиком не ограничена возможность поставки товаров различных производителей, при этом участнику закупочной процедуры необходимо поставить продукция соответствующую всей совокупности характеристик, установленных в Техническом задании.

Требование о действующем веществе Полимксин В обусловлено в первую очередь тем, что у пациентов с сепсисом в 80% высевается из крови тип бактерий, которые чувствительны только к Полимиксину В., это позволят снизить риск летальных случаев пациента, данная информация подтверждается «Клиническими рекомендациями лечения «Септический шок у взрослых», разработчиками являются ООО «Федерация анестезиологов и реаниматологов» - «выявление статистически значимого снижения 28-дневной летальности в группе полимиксиновой гемоперфузии.

Вместе с тем на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя представлено доказательств того обстоятельства, что содержащиеся в закупочной документации требования необоснованно создали одним участникам размещения закупки преимущество перед другими, являются непреодолимыми для некоторых участников размещения закупки, а также каким-либо иным образом повлекли за собой ограничение количества участников размещения закупки.

Также Заявителем не представлено ни одного доказательства того, что у Заказчика объективно отсутствует необходимость в получении именно того комплекса товаров, с теми техническими характеристиками и именно в той комплектации, которая указана в аукционной документации. В свою очередь, при наличии у Заказчика потребности в получении определенных товаров, вести речь о необоснованном ограничении им количества потенциальных участников размещения закупки не приходится. Доказательств обратного Заявителем Комиссии Управления не представлено.

Кроме того, Комиссия также отмечает, что предъявленные Заказчиком требования к необходимым к поставке товарам в равной степени распространялись на всех участников аукциона, ввиду чего любое лицо обладало возможностью предложить свои товары. Каких-либо доказательств невозможности совершения данных действий Заявителем не представлено, ввиду чего у Комиссии отсутствуют правовые основания считать Заказчика нарушившим требования Закона о контрактной системе.

На основании изложенного Комиссия Управления приходит к выводу о том, что доводы Заявителя являются необоснованными.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ДЕСЕПТА ГРУП» на действия ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения аукционов, наложенные Московским УФАС России.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленным гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

Н.А. Узкий

Э.З. Гугава

Исп. Узкий Н.А.
тел.8(495)784-75-05