



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1255-р/пк-
ск

від 13.10.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ"

Харківське шосе, 201-203, пов. 5, каб. 10,
м. Київ, 02121

Міністерство охорони здоров'я України
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба України

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ") від 25.09.2014 № 25/09-01 (зарєєстровану в Комітеті 26.09.2014 за № 8-20/2300-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.2. Ендопротези та інші імпланти – 5 лотів" [оголошення № 143081, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 11.07.2014 № 40(11.07.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів (надалі – Документація) та просить, зокрема, прийняти рішення про встановлення порушення Процедури закупівлі та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення.

Рішенням Колегії від 26.09.2014 № 1175-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 26.09.2014 № 20-29.1/06-2850-дз Замовник листом від 06.10.2014 № 20-02/772/19/2506-14/28810 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

У ході розгляду матеріалів та інформації, отриманих за Скаргою, Колегією встановлено наступне.

1. ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у Скарзі повідомляє, що за типом фіксації ендопротези поділяються на цементні та безцементні. Подібність форми ніжки різних ендопротезів зумовлена анатомічними особливостями проксимальної частини стегнової кістки та полягає у необхідності тривалої надійної внутрішньокісткової фіксації та запобігання ротації. Тому всі запропоновані за лотами №№ 1 і 2 тотальні ендопротези кульшового суглоба мають клиноподібну форму для уникнення ротаційного зміщення та для проксимального типу фіксації. За інформацією Скаржника, наявність різної кількості клинів, канавок, тощо можна розцінити не інакше, як біомеханічно обґрунтований виробником власний дизайн (відмінний від інших виробників) ніжки ендопротезу для покращення фіксації ендопротеза під час його імплантації.

На думку ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ", форма ніжки чи іншої складової частини у лотах №№ 1 і 2 лотах не має жодного відношення до різноманітних анатомо-функціональних, вікових та статевих особливостей хворих, які потребують лікування шляхом ендопротезування суглобів.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомляє, що існує три основні варіанти форми кістково-мозкового каналу проксимального відділу стегна людини: "лійкоподібна", "форма келиху шампанського" та "циліндрична". Саме ці особливості визначають "анатомічний підхід" до вибору стегнового компонента ендопротеза – за формою та розмірами стегнового каналу, а також визначення типу фіксації ніжки ендопротеза (проксимальний, метафізарний, дистальний тощо).

За інформацією Замовника, серед основних характеристик існуючих моделей стегнового компонента ендопротеза є форма та покриття ніжки, шийково-діафізарний кут та оффсет ніжки. Імплантація ніжки ендопротеза вимагає ретельного передопераційного підбору стегнового компонента, який би за формою та розмірами, типом фіксації найбільш точно відповідав би анатомії проксимального відділу стегна та структурно-функціональному стану кісткової тканини пацієнта.

Замовник зазначає, що всі вищевказані фактори пояснюють необхідність закупівлі досить широкої "лінійки" стегнових компонентів ендопротеза кульшового суглоба – як за дизайном ніжки, так і розмірами цього компонента. Крім того, саме останній фактор необхідності широкої лінійки вимагає деталізації опису компонентів ендопротеза, оскільки централізоване забезпечення лікувальних закладів ендопротезами та імплантами повинно максимально враховувати індивідуалізований підхід для забезпечення потреби в лікуванні пацієнтів у всіх регіонах.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 Документації визначено інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 1 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементні та за лотом № 2 – тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементні.

Підпунктом 1 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, зокрема, вимоги до ніжки стегнового компоненту тотальних ендопротезів кульшового суглоба цементного антиротаційного типу фіксації компонентів: "ніжка типу Taperloc, або еквівалент має бути виготовлена з біологічно інертних, корозійностійких, легких і міцних матеріалів. Посилена фіксація стегнового компоненту ендопротезу в проксимальному відділі стегна має забезпечуватися за рахунок анатомічної форми шляхом рівномірного розподілу радіально-

аксіальних навантажень. Антиротаційна фіксація має забезпечуватися за допомогою пласкої форми ніжки. Ніжка повинна мати форму клину, два типи виконання за довжиною плеча (off-set). Кількість типорозмірів за довжиною ніжки не менше 11. Ніжка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років".

Підпунктом 2 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, зокрема, вимоги до ніжки стегового компоненту тотальних ендопротезів кульшового суглоба безцементного антиротаційного типу фіксації компонентів, типу фіксації компонентів з потрійним клином, типу фіксації компонентів клиновидного та проксимального типу фіксації:

антиротаційний тип фіксації компонентів	"ніжка має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів, з порозною поверхнею виконаною шляхом плазмового напилення часток титанового сплаву у верхній половині ніжки. Посилена фіксація стегового компоненту ендопротезу в проксимальному відділі стегна має забезпечуватися за рахунок анатомічної форми шляхом рівномірного розподілу радіально-аксіальних навантажень. Антиротаційна фіксація має забезпечуватися за допомогою пласкої форми ніжки. Ніжка повинна мати форму клину, два типи виконання за довжиною плеча (off-set). Кількість типорозмірів ніжки за довжиною не менше 11. Ніжка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років"
тип фіксації компонентів з потрійним клином	"ніжка має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів, повинна бути з потрійним клином, з надійною фіксацією. Проксимальна поверхня повинна бути реберчастою з метою збільшення поверхні для вrostання кісткової тканини, більш надійної фіксації та збільшення проксимальної проекційної зони. Ніжка повинна мати два типи покриття в проксимальній частині: гідроксіапатитове покриття та покриття з титану. Ніжка повинна мати не менше двох опцій за шийчно-діафізарним кутом. Кількість типорозмірів не менше 19. Ніжка має постачатися у стерильному вигляді. Термін стерильності – не менше 5 років"
клиновидний тип фіксації компонентів	"ніжка тотального безцементного кульшового суглобу повинна мати: структуровану поверхню, посилену фіксацію в стеговому каналі за рахунок клиновидної форми в повздовжньому напрямку шляхом рівномірного розподілу радіально-аксіальних навантажень; поліпшену ротаційну стабільність за рахунок прямокутної форми в поперечній площині, додаткову фіксацію у проксимальному відділі стегна за допомогою стабілізаційного крила. Для можливості інтраопераційного видалення імплантованої ніжки конструкція її проксимальної частини має передбачати наявність щонайменше чотирьох отворів для екстракції, розташованих на різній відстані до краю ніжки. Хірургічна техніка обробки кісткового каналу повинна мінімально порушувати кровопостачання і максимально зберігати кісткову тканину. Кількість типорозмірів ніжки повинна мати два типи виконання за довжиною плеча (off-set), по 14 типорозмірів для кожного. Повинна мати не менше 9 типорозмірів подовженої ніжки з довжиною від 180 мм до 220 мм. Ніжка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років"

проксимальний тип фіксації компонентів	"ніжка має бути клиноподібної форми, вигнуто-прямої, тип фіксації – безцементна з самозаклиненням та фіксацією у проксимальному відділі стегнової кістки. Покриття ніжки плазмове напилення з гідроксиапатиту на всю поверхню ніжки, окрім шийки. Величина шийчно-діафізарного кута 135°. Ніжка повинна бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів. Ніжка має бути виготовлена з біологічно інертних, немагнітних, легких і міцних матеріалів. Ніжка має постачатися у стерильному вигляді. Строк стерильності не менше 5 років".
--	--

При цьому, Скаржником не доведено та документально не підтверджено, яким чином вказані вище вимоги Документації порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедури закупівлі.

У зв'язку з цим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

2. ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у Скарзі зазначає, що однією з важливих характеристик ендопротеза кульшового суглобу є діаметр голівки – чим більший діаметр, тим менша ймовірність вивиху та, як наслідок, ускладнень. Голівки більшого діаметру дають більшу амплітуду рухів і підвищують стабільність суглоба.

На думку Скаржника, Замовник, обмежуючи в Документації діаметр голівки 28 мм, не дає змоги приймати участь учасникам, які можуть запропонувати більш сучасні голівки з більшим діаметром 32, 36 мм тощо.

Крім того, на засіданні Колегії з розгляду Скарги, яке відбулось 13.10.2014, представник ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" зазначив, що Скаржник не має можливості запропонувати ендопротези кульшового суглобу з діаметром голівки 28 мм.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомляє, що діаметр голівки 28 мм на сьогоднішній день є найбільш розповсюдженим і дотепер найбільш широко застосовується в усіх світових клініках. Доведено, що при збільшенні діаметру зменшується ризик вивиху у післяопераційний період. Це особливо важливо для молодих активних пацієнтів. Однак на розвиток вивиху в першу чергу впливає коректність імплантації компонентів суглоба.

Крім того, як зазначає Замовник, під час розподілу безцементних ендопротезів кульшового суглоба між регіонами обласні лікувальні заклади отримають в середньому 25-30 ендопротезів, тобто повних дві лінійки типорозмірів протезів з голівками 28 мм. У випадку закупівлі ендопротезів з іншими діаметрами голівки постане питання можливості забезпечення пацієнтів повними лінійками типорозмірів ендопротезів.

Замовник зауважує, що усі провідні виробники ендопротезів виготовляють протези саме з голівками діаметром 28 мм.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Підпунктом 1 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, зокрема, вимоги до стегнової голівки тотальних ендопротезів кульшового суглоба цементного, для всіх, передбачених в цьому підпункті Документації, типів фіксації компонентів: "голівка діаметром 28 мм має бути виготовлена з корозійностійких, легких і міцних матеріалів, кількість типорозмірів за довжиною шийки не менше 3. Голівка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років".

Підпунктом 2 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, зокрема, вимоги до стегнової голівки тотальних ендопротезів кульшового суглоба безцементного, для всіх, передбачених в цьому підпункті Документації, типів фіксації компонентів: "голівка діаметром 28мм має бути виготовлена з біологічно-інертних, немагнітних, легких і міцних

матеріалів. Кількість типорозмірів за довжиною шийки не менш 5. Голівка має постачатися у стерильному вигляді зі строком стерильності не менше 5 років".

Разом з цим, Скаржником не доведено та документально не підтверджено, яким чином вищенаведені вимоги Документації порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

Тому у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

3. На думку Скаржника, детальний опис складових частин тотального ендопротезу кульшового суглобу (стегнового компоненту, стегнової голівки, вертлюгового компоненту, безцементної чашки), звужує коло учасників торгів та надає перевагу одному виробнику чи його представнику.

ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" вважає, що під детальним описом предмету закупівлі замасковано продукцію в лоті № 1 трьох, а в лоті № 2 чотирьох різних виробників та наперед поділено між учасниками торгів кількість ендопротезів, яку планують закупити у кожного виробника чи його представника.

На думку Скаржника, між деякими учасниками Процедури закупівлі та Замовником можливий факт змови.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомляє, що конкретизація вимог стосовно конструкцій ендопротезів зумовлена існуючою в Україні системою підготовки хірургів-ортопедів до виконання ендопротезування суглобів із застосуванням конкретних конструкцій. Як правило, стажування спеціалістів відбувається у базових центрах України, а також за кордоном. Як наслідок, вітчизняні ортопеди володіють найбільш сучасними та поширеними технологіями ендопротезування, що дозволяє використовувати надійні конструкції відомих фірм-виробників. Завдяки цьому зменшується ризик розвитку ускладнень у хворих.

На думку Замовника, рівень деталізованості технічних та якісних характеристик до предмету закупівлі у Документації не призводить до штучного звуження кола учасників, тому що усі провідні виробники ендопротезів забезпечують широкий спектр як конструкцій протезів, так і типорозмірів їх компонентів.

За інформацією Замовника в Документації містяться посилання на торговельні марки найбільш розповсюджених у світі конструкцій компонентів ендопротезів, які є зразками для відповідних типів фіксації ендопротезів під час певних хірургічних втручань.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 Документації визначено інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 1 – тотальні ендопротези кульшового суглоба цементні та за лотом № 2 – тотальні ендопротези кульшового суглоба безцементні.

Серед іншого, у зазначеному пункті Документації встановлені вимоги до стегнового компоненту, стегнової голівки, вертлюгового компоненту тощо тотальних ендопротезів кульшового суглоба цементних та безцементних.

Разом з цим, ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" не надано документального підтвердження наявності факту змови між Замовником та учасниками Процедури закупівлі, у зв'язку з чим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

4. ТОВ "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" зазначає, що у технічному завданні не дозволяється посилання на конкретні торговельні найменування запропонованого предмета закупівлі та/або його виробників, крім випадків, коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена. Якщо таке посилання є необхідним, до технічного завдання додаються нормативні, технічні та інші документи, які підтверджують факт відсутності або обмеження конкуренції.

За інформацією Скаржника, у Документації вказано торгівельну марку конкретних виробників комплектуючих ендопротезів. У разі порушення замовниками зазначених норм, їх дії можуть бути розцінені як надання переваги певним суб'єктам господарювання та дискримінація учасників.

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги пояснень не надав.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 3 частини другої статті 22 Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон) технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим, а специфікація повинна містити вираз "або еквівалент".

Підпунктом 1 пункту 7 розділу 3 Документації визначені, серед інших, основні характеристики тотальних ендопротезів кульшового суглобу цементного типу фіксації компонентів клиновидних, зокрема, зазначено наступне: "ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компонента (типу Exeter або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу Orthinox або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компонента (типу Exeter або еквівалент) - 1 шт."

Підпунктом 1 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, серед інших, основні характеристики тотальних ендопротезів кульшового суглобу цементного, антиротатійного типу фіксації компонентів, зокрема, зазначено наступне: "ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компонента (типу Taperloc або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу Taperloc або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компонента (типу Taperloc або еквівалент) - 1 шт."

Підпунктом 1 пункту 7 розділу 3 Документації визначені, серед інших, основні характеристики тотальних ендопротезів кульшового суглобу цементного типу фіксації компонентів з подвійним клином, зокрема, зазначено наступне: "ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компонента (типу CPT або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу CPT або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компонента (типу ZCA або еквівалент) - 1 шт."

Підпунктом 2 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, серед інших, основні характеристики ендопротезу кульшового суглобу безцементного, антиротатійного типу фіксації компонентів, зокрема, зазначено наступне: "ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компонента (типу Taperloc або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу Taperloc або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компонента, що складається з: безцементної чашки (типу Mallory-Head або еквівалент) - 1 шт.; вкладишу (типу Ringloc або еквівалент) - 1 шт."

Підпунктом 2 пункту 7 розділу 3 Документації визначені, серед інших, основні характеристики тотальних ендопротезів кульшового суглобу безцементного типу фіксації компонентів з потрійним клином, зокрема, зазначено наступне: "ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компонента (типу Secure-Fit Max або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу Omnifit або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компонента, що складається з: безцементної чашки (типу Trident або еквівалент) - 1 шт.; вкладишу (типу X3 або еквівалент) - 1 шт."

Підпунктом 2 пункту 7 розділу 3 Документації встановлені, серед інших, основні характеристики тотальних ендопротезів кульшового суглобу безцементного типу фіксації компонентів клиновидних, зокрема, зазначено наступне: "тотальні ендопротези кульшового суглобу безцементні повинні складатися з:

- стегнового компоненту (типу Alloclassic або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу VerSys або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компоненту, що складається з: безцементної чашки (типу Trilogy або еквівалент) - 1 шт.; вкладишу (типу Trilogy або еквівалент) - 1 шт."

Підпунктом 2 пункту 7 розділу 3 Документації визначені, серед інших, основні характеристики тотальних ендопротезів кульшового суглобу безцементних проксимального типу фіксації, зокрема, зазначено наступне: "ендопротези повинні мати кількість типорозмірів, які відповідають антропологічним характеристикам людини і складатися з:

- стегнового компоненту (типу Corail або еквівалент) - 1 шт.;
- стегнової голівки (типу Articul або еквівалент) - 1 шт.;
- вертлюгового компоненту, що складається з: безцементної чашки (типу Duraloc або еквівалент) - 1 шт.; вкладишу (типу Enduron або еквівалент) - 1 шт."

Таким чином, інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі містить посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника.

Разом з цим, специфікація містить вираз "або еквівалент".

Скаржником не доведено та документально не підтверджено, яким чином вказані вище вимоги Документації порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають йому взяти участь у Процедурі закупівлі.

У зв'язку з цим у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах одержаної за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та статтею 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель", Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "УКРБІОТЕХНОЛОГІЯ-ТМ" у задоволенні його скарги від 25.09.2014 № 25/09-01.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.