



**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

№ 1653-р/пк-ск від 26.12.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ФЛАУЕР"
вул. Ялтинська, буд. 5-б,
м. Київ, 02099

Закарпатський обласний
клінічний кардіологічний
диспансер
вул. Тімірязєва, 15-А,
м. Ужгород,
Закарпатська обл., 88000

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 "ФЛАУЕР" (надалі – Скаржник, ТОВ "Флауер") б/д б/н (zareestrovanu в Комітеті 18.11.2014 за № 8-20/2841-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Закарпатським обласним клінічним кардіологічним диспансером (надалі – Замовник, Диспансер) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "26.60.1. Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (кардіостимулятори та інше пристосування – 3 лоти)" [оголошення № 186264, оприлюднене на веб-порталі

Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 05.11.2014 № 122 (05.11.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема:

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів Процедури закупівлі.

Рішенням Колегії від 19.11.2014 № 1448-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запити Колегії від 19.11.2014 № 20-29.3/06-3504-дз та від 15.12.2014 № 20-29.3/06-3799-дз Замовник листом від 03.12.2014 № 346/03-13 повідомив про відсутність доцільності проведення Процедури закупівлі.

Разом з цим, документального підтвердження зазначеної інформації Замовник не надав.

Листом від 22.12.2014 № 6491/03-13 Замовник надав пояснення по суті Скарги та документи, що стосуються проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 12.12.2014 № Ф/279 Скаржник надав додаткові матеріали до Скарги, а саме – копії інструкцій штучних водіїв ритму серця різних виробників.

У Скарзі ТОВ "Флауер" повідомило про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у додатку 5 документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

За інформацією Скаржника, медико-технічним характеристикам, встановленим Замовником у Документації відповідає обладнання лише виробництва компанії Biotronik.

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомив, що невід'ємною частиною Документації є медико-технічні вимоги, які розробляються спеціалістами, що здійснюють диспансерний нагляд та лікування певних категорій хворих з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнтів, тому медико-технічні вимоги сформовані з товарів, які вже використовувались у медичній практиці диспансером та зарекомендували себе, як якісна та ефективна продукція, оскільки для проведення операцій за призначеннями та згідно з обстеженнями хворих спеціалісти медичного закладу потребують комплексного підходу.

Як зазначив Замовник, комплектуючі мають бути взаємосумісними та використовуватись в операціях для досягнення досконалих результатів, які будуть забезпечувати життя та здоров'я пацієнта.

Замовник зазначає, що для максимально ефективного і безпечного лікування хворих йому необхідно придбати пристрої з такими параметрами, які описані в технічному завданні Документації.

1. У Скарзі ТОВ "Флауер" зазначає, що такі параметри предмета закупівлі за лотами №№ 1-3, як крок програмування частоти базового ритмоведення та крок програмування амплітуди ритмоведення є технічною особливістю обладнання виробництва компанії Biotronik (штучні водії ритму серця Effecta, Estella DR ProMRI та штучний водій ритму серця Evia HF ProMRI відповідно).

За інформацією Скаржника, вказані параметри не впливають на якість штучних водіїв ритму серця, але звужують коло фірм, які могли б взяти участь у Процедурі закупівлі.

Скаржник повідомляє, що ТОВ "Флауер", як дистриб'ютор компанії Medtronic (США), через встановлення вказаних вимог у Документації не може взяти участь у Процедурі закупівлі.

На підтвердження вказаної інформації Скаржник надав, зокрема, витяги з інструкцій штучних водіїв ритму серця Sensia SESR01, Sensia SEDR01, Adapta ADDR01, Syncra CTRP, Consulta CRTP, виробництва компанії Medtronic, а також витяги з інструкцій штучних водіїв ритму серця таких виробників як: St. Jude Medical, Viratron Holding B.V, Sorin Group, згідно з якими вказане обладнання не відповідає всім у сукупності медико-технічним вимогам до предмета закупівлі, встановленим Замовником у Документації.

Стосовно необхідності встановлення у Документації вказаних технічних параметрів, Замовник повідомив, що значення показника "Крок програмування частоти базового ритмоведення не більше 1 уд/ хв." був установлений з урахуванням необхідності програмування базової частоти ритмоведення в широкому діапазоні і з високою точністю для кожного окремого пацієнта, що дає можливість підвищити ефективність штучного ритмоведення комфорту пацієнта, а також знизити можливість ускладнень через невірно задані параметри ритмоведення.

За інформацією Замовника, щонайменше два виробника, крім Biotronik, зареєстрували і пропонують до продажу свою продукцію в Україні. Крок програмування амплітуди ритмоведення не більше 0,1 В необхідний для найбільш оптимальної витрати енергії ШВРС.

2. Скаржник повідомляє, що такі технічні параметри як: максимальна частота ритмоведення та тривалість роботи, встановлені Замовником до лоту № 1, притаманні лише обладнанню, виробництва компанії Biotronik.

Стосовно технічного параметру "Максимальна частота ритмоведення" Замовник повідомив, що "у 2002 році Кервоненом було проаналізовано більше 40 формул розрахунку ЧСС в залежності від віку, статі, зросту, ваги, раси та ін. В результаті найбільш точною прийнята наступна формула розрахунку: $ЧСС_{\max} = 205,8 - (0,685 * \text{вік})$ ".

Стосовно необхідності тривалості роботи предмета закупівлі за лотом № 1 не менше 13 років, Замовник повідомляє, що кожен рік життя людини є найбільшою цінністю і його невід'ємним правом. Як зазначає Замовник, Скаржник пропонує до постачання пристрій з меншим ресурсом роботи, щоб хворій людині запропонувати раніше купити наступний пристрій. Компанії St. Judemedical, Sorin, Medtronic (який на ринку в Україні представляє Скаржник) виробляють ЕКС із зазначеним терміном служби, а деякі моделі навіть ще з більшим терміном.

3. За інформацією Скаржника така характеристика обладнання, яке є предметом закупівлі за лотами № 2 та № 3, як мінімальна АВ-затримка є особливістю обладнання виробництва компанії Biotronik (штучний водій ритму серця Estella DR ProMRI та штучний водій ритму серця Evia HF ProMRI відповідно).

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомляє, що нав'язаний ритм на шлуночки створює інше векторскорочення серця і найчастіше викликає або посилює недостатність мітрального та або трикуспідального клапана. Скоротивши час між скороченням передсердя і шлуночка можна звести нанівець таку недостатність. Тому потрібно найбільш короткий час між імпульсами передсердя і шлуночка (АВ-затримка).

Замовник повідомляє, що сучасну продукцію з короткою AV-затримкою пропонують, крім Biotronik, St. Judemedical, Sorin, а також інші не такі великі виробники (Індія, Італія).

4. У Скарзі ТОВ "Флауер" повідомляє, що такі технічні характеристики предмета закупівлі за лотом № 3 як: безпека під час MRT дослідженнях, VV затримка, функція зменшення стимуляції шлуночків, тривалість роботи при бівентрикулярній стимуляції притаманні лише обладнанню виробництва компанії Biotronik.

За інформацією Скаржника, ТОВ "Флауер", як офіційний дистриб'ютор компанії Medtronic не може взяти участь у Процедурі закупівлі.

Стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомив, що кожен виробник провів достатню кількість досліджень своїх ШВРС і має всі необхідні сертифікати безпеки. Щоб не обмежувати конкуренцію, в технічному завданні немає уточнень, як саме повинні були проходити тести з безпеки MRT досліджень (у США та Європі вони можуть відрізнятися).

Розглянувши питання, викладені у Скарзі, Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 Документації пропозиція конкурсних торгів повинна складатися, зокрема, з інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі відповідної технічної специфікації (у разі потреби (плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі)).

Згідно з абзацом другим пункту 7 розділу 3 Документації технічні вимоги до предмета закупівлі зазначені в додатку 5 Документації.

Згідно з додатком 5 Документації предметом закупівлі є:

- за лотом № 1 – однокамерні штучні водії ритму серця;
- за лотом № 2 – двокамерні частотно-адаптовані штучні водії ритму серця;
- за лотом № 3 – трикамерні частотно-адаптовані штучні водії ритму серця з можливістю кардіальної ресинхронізаційної терапії.

Відповідно до медико-технічних вимог, встановлених у додатку 1 Документації, предмет закупівлі за лотом № 1 та № 2 має характеризуватись наступними параметрами, зокрема:

- крок програмування частоти базового ритмоведення – не більше одного уд/хв.
- крок програмування амплітуди ритмоведення – не більше 0,1 В.

Згідно з медико-технічними вимогами максимальна частота ритмоведення за лотом № 1 має становити не менше 200 уд/хв. Тривалість роботи – не менше 13 років при 100 % ритмоведенні в режимі SSI, з амплітудою 2,5 В у шлуночку, за умови тривалості стимулу 0,4 мс, частоті 60 імп./хв, опору електродів 500 Ω .

Згідно з додатком 5 Документації мінімальна AV-затримка предмета закупівлі за лотом № 2 (двокамерні частотно-адаптовані штучні водії ритму серця) та лоту № 3 (трикамерні частотно-адаптовані штучні водії ритму серця з можливістю кардіальної ресинхронізаційної терапії) має становити менше 20 мс.

Згідно з додатком 5 Документації предмет закупівлі за лотом № 3 (трикамерні частотно-адаптовані штучні водії ритму серця з можливістю кардіальної ресинхронізаційної терапії) має відповідати наступним медико-технічним вимогам:

- безпека при MRT дослідженнях – можливість безпечного MRT-сканування будь-якої зони тіла пацієнта. Наявність підтверджуючого документа;
- VV затримка – від 0 до 100 мс;

- функція зменшення стимуляції шлуночків – наявність не менше двох спеціальних алгоритмів зменшення стимуляції шлуночків шляхом автоматичної зміни режиму ритмоведення при наявності власного AV-проведення;

- тривалість роботи при бівентрикулярній стимуляції – не менше 10,6 років при 100 % ритмоведенні в режимі: 2,0 В в пересерді, 2,2 В у правому шлуночку, 2,4 В у лівому шлуночку, при тривалості стимулу 0,4 мс, частоті 60 імпл./хв., опору електродів 500 Ω .

У Скарзі ТОВ "Флауер" повідомило, зокрема, що деякі технічні параметри, встановлені Замовником до предмета закупівлі, є технічною особливістю одного виробника – компанії Biotronik.

Листами від 01.12.2014 № 20-29/06-3642-дз, № 20-29/06-3643-дз та № 20-29/06-3644-дз Колегія звернулася до експертних установ (державна служба України з лікарських засобів,

ДП "Український медичний центр сертифікації", ДП "Державний медичний центр сертифікації МОЗ України відповідно) із запитом стосовно надання інформації про перелік виробників предмета закупівлі, продукція яких зареєстрована в Україні у встановленому порядку та їх відповідності технічним характеристикам, встановленим у додатку 5 Документації.

Листом від 09.12.2014 № 989 ДП "Український медичний центр сертифікації" надало перелік виробників штучні водії ритму серця яких пройшли державну реєстрацію в Україні та внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, а саме: Boston Scientific Corporation, Medtronic Inc, Sorin Group Italia S.r.l., St.Jude Medical, федеральне державне унітарне підприємство "Ижевский механический завод", Vitatron Holding B.V, ЗАТ "Кардиоэлектроника", ТОВ "Биоточмаш", ТОВ "Лаборатория медицинской техники", Sorin biomedical CRM S.r.l. Italy.

У відповідь на запит Колегії від 01.12.2014 № 20-29/06-3644-дз ДП "Державний медичний центр сертифікації МОЗ України (надалі – ДП ДМЦС) листом від 03.12.2014 № 480 повідомило, зокрема, що "наведені у листі питання не належать до компетенції ДП ДМСС".

У своїх поясненнях по суті Скарги Замовник повідомив, що за певними технічними характеристиками до предмета закупівлі, встановленими у Документації (тривалість роботи, AV-затримка) відповідає обладнання принаймні двох виробників.

Замовник не надав документального підтвердження, що всім у сукупності медико-технічним вимогам до предмета закупівлі, встановленим у Документації, відповідає обладнання щонайменше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б один медико-технічний параметр обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам), зокрема, Скаржника, не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Абзацами першим та п'ятим частини першої статті 3 Закону визначено, що закупівлі здійснюються, зокрема, за принципами недискримінації учасників, відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель.

Згідно з частиною третьою статті 5 Закону замовник не може встановлювати дискримінаційні вимоги до учасників.

Частиною третьою статті 22 Закону передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника в частині встановлення наведених вище умов у документації конкурсних торгів порушують вимоги абзаців першого та п'ятого частини першої статті 3, частини третьої статті 5 та частини третьої статті 22 Закону.

Враховуючи викладене, Замовник має внести відповідні зміни до документації конкурсних торгів.

Враховуючи інформацію, викладену вище, Колегією встановлено, що під час проведення Процедури закупівлі Замовник допустив порушення, які на момент прийняття Колегією цього рішення можна виправити шляхом зобов'язання Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Згідно з абзацами першим та другим частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутності порушення процедури закупівлі (в тому числі порушення порядку публікації, оприлюднення або неопублікування, неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені у технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів) або, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити процедуру закупівлі.

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 наявність підстав для задоволення Скарги повністю.

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:

Зобов'язати Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер внести зміни до документації конкурсних торгів на закупівлю – "26.60.1. Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (кардіостимулятори та інше пристосування – 3 лоти)" [оголошення № 186264, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 05.11.2014 № 122 (05.11.2014)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ