



**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

№ 48-р/пк-ск від 23.01.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю
"РУМЕД"

пров. Кірова, 2, м. Білгород-
Дністровський, Одеська область, 67700

Львівська обласна клінічна лікарня
вул. Чернігівська, 7, м. Львів, 79010

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 "РУМЕД" (надалі – Скаржник, ТОВ "РУМЕД") від 29.12.2014 № 29-1 (zareestrovany в Комітеті 30.12.2014 за № 8-20/3228-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Львівською обласною клінічною лікарнею (надалі – Замовник, ЛОКЛ) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Витратні матеріали для гемодіалізу" [оголошення № 192950, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 18.11.2014 № 131 (18.11.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів (надалі – Документація) та просить, зокрема, зобов'язати Замовника відмінити Процедуру закупівлі та провести нову процедуру закупівлі з урахуванням положень Скарги.

Рішенням Колегії від 30.12.2014 № 1667-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 30.12.2014 № 20-29.3/06-3982-дз Замовник листом від 02.01.2015 № 8/с надав пояснення по суті Скарги та матеріали щодо проведення ним Процедури закупівлі.

У ході розгляду наданих Замовником документів, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

ТОВ "РУМЕД" у Скарзі повідомляє, що відповідно до Документації зі змінами, внесеними Замовником 18.12.2014, складовою кожного з п'яти комплектів витратних матеріалів для гемодіалізу є вироби "кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)" і "порошковий картридж лужного компоненту (вміст сухого бікарбонату від 600 г)". При цьому, у примітках зазначено наступне: "якщо учасником буде запропоновано еквіваленти витратних матеріалів, він повинен надати документальне підтвердження щодо сумісності з обладнанням, встановленим в Замовника (апарати штучна нирка фірми "Фрезеніус" 5008S), та безпеки його використання".

На думку Скаржника, Замовник вимагає, щоб усі складові комплекту були сумісні з апаратами "Фрезеніус" 5008S, що обмежує коло учасників лише тими, які зможуть одночасно запропонувати до закупівлі продукцію за кожною зі складових предмета закупівлі.

ТОВ "РУМЕД" вважає, що зазначеними вище діями Замовник порушив норми Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Замовник стосовно наведеного пункту Скарги повідомив, що згідно із зазначеними змінами до Документації нові медико-технічні вимоги передбачають наявність, зокрема, кровопрвідних магістралей (артерія-вена) та порошкових картриджів лужного компоненту (вміст сухого бікарбонату від 600 г) за кожним із п'яти комплектів для гемодіалізу.

Замовник зазначає, що ним були виключені з Документації вимоги щодо сумісності, зокрема, кровопрвідних магістралей (артерія-вена) та порошкових картриджів лужного компоненту (вміст сухого бікарбонату від 600 г) з апаратами Fresenius 5008S виробництва Fresenius.

Разом з цим, Замовник зауважує, що вищевказані зміни до Документації передбачають наступне: "Замовник має можливість використовувати лише наявне встановлене у нього обладнання (апарати штучна нирка фірми "Фрезеніус" 5008S), а тому учасники можуть запропонувати до закупівлі також еквіваленти витратних матеріалів, при цьому надати документальне підтвердження щодо сумісності з обладнанням, встановленим у Замовника та безпеки його використання, оскільки при проведенні процедури гемодіалізу одразу використовуються всі складові комплекту, як цілісної медичної процедури, а лікарня та її лікарі-спеціалісти забезпечують безпеку пацієнтів та несуть відповідальність за життя пацієнтів при використанні комплектів витратних матеріалів".

Замовник повідомляє, що всі складові частини комплекту для проведення процедур гемодіалізу дають змогу та забезпечують можливість проведення процедури гемодіалізу; при цьому, на балансі лікарні наявні 52 апарати "штучна нирка" Fresenius 5008S.

Замовник вважає важливою вказану у медико-технічному завданні необхідність документального підтвердження відповідності запропонованих еквівалентів і наявність документального підтвердження безпеки їх використання на апаратах Fresenius 5008S.

Закупівля інших витратних матеріалів, на думку Замовника, є безглуздою, оскільки не дозволить проводити процедуру гемодіалізу і призведе до необґрунтованої витрати бюджетних коштів.

За інформацією Замовника, виходячи з таких міркувань він виклав медико-технічні вимоги документації конкурсних торгів, саме в такій новій редакції, що дозволяло би

здійснити процедуру закупівлі витратних матеріалів для гемодіалізу, які мають бути сумісні з апаратами Fresenius 5008S, оскільки саме ці апарати наразі використовуються Замовником і відповідають реальним потребам пацієнтів Львівської обласної клінічної лікарні.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Замовник на розгляд Колегії надав копію змін до Документації, затверджених рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 18.12.2014 (надалі – Зміни до Документації).

Згідно зі Змінами до Документації додаток 2 Документації ("медико-технічні вимоги") викладено у новій редакції. Зокрема, у примітках додатку 2 Документації зі змінами встановлено наступне: "якщо учасником буде запропоновано еквіваленти витратних матеріалів, він повинен надати документальне підтвердження щодо сумісності з обладнанням, встановленим в Замовника (апарати штучна нирка фірми "Фрезеніус" 5008S), та безпеки його використання".

Разом з цим, додатком 2 Документації зі змінами визначені, зокрема, медико-технічні вимоги до комплектів витратних матеріалів для проведення процедур гемодіалізу, а саме:

- 1) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з діалізатором 1,3-1,5 м²";
- 2) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з діалізатором 1,6-1,8 м²";
- 3) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури бікарбонатного гемодіалізу з діалізатором 2,0-2,2 м²";
- 4) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіафільтрації з діалізатором 1,4-1,5 м²";
- 5) "комплект витратних матеріалів для проведення 1 процедури гемодіафільтрації з діалізатором 1,7-1,8 м²".

До всіх перелічених комплектів витратних матеріалів для проведення процедур гемодіалізу включено "кровопрвідні магістралі до діалізатора (артерія-вена)" та "порошковий картридж лужного компоненту (вміст сухого бікарбонату від 600 г)".

Відповідно до листа Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2014 № 20-02/1265/19/3203/36933 кровопрвідні магістралі до діалізаторів (артерія-вена) та порошкові картриджі лужного компоненту (аналоги BiBag, вміст сухого бікарбонату від 650 г), сумісні з апаратами Fresenius 5008S, не можуть використовуватись, як витратні матеріали для проведення гемодіалізу на апаратах для проведення гемодіалізу виробництва, зокрема, Gambro, Allmed, Biotech, B.Braun, Nipro тощо.

На засіданні Колегії з розгляду Скарги, яке відбулось 14.01.2015, представники Замовника повідомили, що згідно з методичними рекомендаціями планування та розрахунку потреби у виробі медичного призначення для лікування дітей, хворих на хронічну та гостру ниркову недостатність, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2013 № 829 "Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів" (надалі – Наказ) вони зобов'язані закуповувати витратні матеріали для проведення гемодіалізу одним комплектом (лотом), без можливості виділити певні позиції такого комплекту в окремі частини (лоти).

Для з'ясування обставин, викладених вище, Колегією було направлено запит до Міністерства охорони здоров'я України від 15.01.2015 № 20-29.1/06-65-дз стосовно того, чи зобов'язує Наказ заклади охорони здоров'я закуповувати витратні матеріали для гемодіалізу та гемодіафільтрації одним комплектом, без розділення його на окремі позиції

(частини/лоти) та чи існує інший нормативний акт (методичні рекомендації), який встановлює, яким чином заклади охорони здоров'я повинні закуповувати витратні матеріали для гемодіалізу та гемодіафільтрації: в комплектах або окремими позиціями (частинами/лотами), з урахуванням вимог Закону України "Про здійснення державних закупівель" (надалі – Закон).

Міністерство охорони здоров'я України у відповідь на вищевказаний запит листом від 20.01.2015 № 20-02/17/1286 (зареєстрованим у Комітеті 22.01.2015 за № 6-20/119ф-ДЗ) повідомило, зокрема, що зазначені методичні рекомендації, затверджені Наказом, містять рекомендації щодо складових компонентів та формування потреби для здійснення лікування дітей з хронічною хворобою нирок V Д ст. та гострою нирковою недостатністю, щодо принципу розподілу видатків та щодо формування результативних показників. Методичними рекомендаціями, зокрема, підпунктами 2.1.2, 2.1.3 пункту 2.1, 2.2.1 пункту 2.2, 2.3.1 пункту 2.3, надаються рекомендації щодо кількісного складу витратних матеріалів для гемодіалізу, гемодіафільтрації, діалізу і не регулюються питання формування предмета закупівлі.

Крім цього, у вищевказаному листі Міністерство охорони здоров'я України зазначило, зокрема, що витратні матеріали для гемодіалізу та гемодіафільтрації як предмет закупівлі визначаються замовником у порядку, встановленому Уповноваженим органом (пункт 21 частини першої статті 1 Закону), а саме – у Порядку визначення предмета закупівлі, затверджені Наказом Міністерства економіки України 26.07.2010 № 921, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 6 серпня 2010 за № 623/17918. Будь-яких інших нормативно-правових актів, у тому числі МОЗ України, якими встановлюється порядок закупівлі закладами охорони здоров'я витратних матеріалів для гемодіалізу та гемодіафільтрації немає.

На засіданні Колегії з розгляду Скарги, яке відбулось 23.01.2015, представник ТОВ "РУМЕД" повідомив, зокрема, що вважає правильним закупівлю витратних матеріалів для гемодіалізу комплектами. При цьому, він зазначив, що за іншими процедурами закупівлі, в яких його було визнано переможцем, ТОВ "РУМЕД" постачало витратні матеріали для гемодіалізу комплектами.

На засіданні Колегії з розгляду Скарги, яке відбулось 23.01.2015, представник Замовника зазначив, що комплект витратних матеріалів для проведення гемодіалізу може формуватись з позицій, які виробляються різними виробниками.

За інформацією Замовника, закупівля витратних матеріалів не в комплекті може призвести до неможливості проведення сеансів гемодіалізу. Крім цього, представники Замовника на засіданні Колегії, яке відбулось 23.01.2015, зазначили, що під час проведення закупівель витратних матеріалів у минулому вони мали досвід того, що у разі закупівлі кожної позиції в окремому лоті торги за деякими лотами не відбулись і це перешкодило закупівлі необхідних складових для проведення гемодіалізу.

Разом з цим, відповідно до рішення робочої групи від 22.01.2015, яку було створено після проведення "круглого столу" на тему пошуку шляхів вирішення проблемних питань щодо надання послуг з гемодіалізу та здійснення державних закупівель у цій сфері та до якої увійшли представники Замовника, Міністерства охорони здоров'я України, за головуванням директора державної установи "Інститут нефрології НАМН України", робоча група вважає за доцільне для вирішення складної ситуації, що склалась, врахувати наступне.

Апарати "штучна нирка" Fresenius 5008S знаходяться у власності Львівської обласної клінічної лікарні, тому медико-технічні вимоги до витратних матеріалів для гемодіалізу повинні передбачати сумісність таких витратних матеріалів як між собою так і з наявним в лікарні обладнанням (апаратами). Відповідно до інструкції по експлуатації до апаратів "штучна нирка" Fresenius 5008S передбачено, що виробник не бере на себе жодної відповідальності та поруку за шкоду завдану людині, або іншу шкоду, виключає будь-які гарантії стосовно пошкоджень апарату, що виникли внаслідок використання несумісних, недопущених або не підходящих витратних матеріалів. Недотримання вимог, встановлених

виробниками, не дозволяє забезпечити безпечної лікувальної процедури та унеможлиблює її належний контроль.

Слід зазначити, що представники Замовника на засіданнях Колегії з розгляду Скарги неодноразово повідомляли, що закупівля Замовником витратних матеріалів для забезпечення хворих на хронічну ниркову недостатність сеансами гемодіалізу триває ще з літа 2014 року та резерви витратних матеріалів для проведення гемодіалізу станом на січень 2015 року вичерпані.

На засіданні Колегії з розгляду Скарги, яке відбулось 23.01.2015, представники Замовника надали на розгляд Колегії копію листа від 19.01.2015 № 1-01/28, підписаного директором державної установи "Інститут нефрології НАМН України" Колесником М. О., відповідно до якого "закупівлю витратних матеріалів для проведення сеансів гемодіалізу доцільно здійснювати як комплект відповідно до типів (виробників) апаратів "штучна нирка" та забезпечення адекватного моніторингу процедури і безпеки пацієнтів".

Крім цього, у вищевказаному листі зазначено, зокрема, що обласні або міські лікарні закуповують витратні матеріали для проведення сеансів гемодіалізу як комплекти, виходячи з положень методичних рекомендацій, затверджених Наказом.

Виходячи з інформації, наведеної вище, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги.

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 України "Про здійснення державних закупівель".

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, 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 "РУМЕД" у задоволенні його скарги від 29.12.2014 № 29-1.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ