

Приложение
к протоколу заседания комиссии
Министерства антимонопольного
регулирования и торговли Республики
Беларусь по установлению факта наличия
(отсутствия) нарушения
антимонопольного законодательства
от 19.07.2022 № 20

РЕШЕНИЕ № 406/20-2022

19 июля 2022 г.
11 часов 00 минут

г. Минск

Министерство антимонопольного регулирования и торговли (далее – МАРТ) по результатам рассмотрения комиссией МАРТ по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства, действующей на основании полномочий, предоставленных приказом Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 14 декабря 2016 г. № 133 «О создании комиссии по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства», заявления общества с ограниченной ответственностью «Оптимед-кантри» (далее – ООО «Оптимед-кантри», Заявитель) от 20 мая 2021 г. о нарушении антимонопольного законодательства государственным учреждением «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека» (далее – ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», Заказчик) в соответствии с требованиями Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции» (далее – Закон)

УСТАНОВИЛО:

ООО «Оптимед-кантри» зарегистрировано Минским районным исполнительным комитетом в Едином государственном регистре юридических лиц и индивидуальных предпринимателей 5 августа 2013 г. за № 691588196. Местонахождение: Республика Беларусь, Минская область, Минский район, д. Калинино, здание Мельницы, комн. 10.

Основным видом деятельности ООО «Оптимед-кантри» является оптовая торговля изделиями медицинского назначения на территории Республики Беларусь. Географические границы – Республика Беларусь.

ООО «Оптимед-кантри» в своем заявлении просило принять меры по устранению нарушений при составлении и утверждении 27.08.2020 и 02.09.2020 заявок на закупку Реагентов для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) (далее – Заявки), где установлены технические характеристики по лоту № 6 Реагенты для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) (далее – лот № 6) по процедуре закупки № AU20200915200715 и её повторному проведению AU20201006201683, а также признать, что процедура закупки № AU20200915200715 лот № 6 и её повторное проведение № AU20201006201683 лот № 6 проведены с нарушениями и препятствуют выходу других компаний с аналогичной продукцией на рынок Республики Беларусь, повторно провести торги и закупку с соблюдением норм и правил добросовестной конкуренции.

Закупка проводилась организатором республиканским дочерним торговым унитарным предприятием «Медтехника» г. Гомель в соответствии с утвержденным регламентом работы комиссии организатора и приказом от 23.07.2020 № 16-14/12094 «О создании временно действующей конкурсной комиссии».

На основании заявок на закупку от 02.09.2020 № 8963 и от 27.08.2020 № 8768, поступивших от ГУ «РНПЦ РМиЭЧ» (далее – Заказчик), организатором (РДТУП «Медтехника» г. Гомель) 15.09.2020 утверждены аукционные документы и объявлен электронный аукцион № AU20200915200715/344983 МТ 583/20-ЭА «Реагенты, контроли, калибраторы и расходные материалы для автоматического иммунохимического анализатора с хемилюминисцентной детекцией и молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизацией *in sit* (FISH) для ГУ «РНПЦ РМиЭЧ»).

В процессе подачи предложения ООО «Оптимед-кантри» неоднократно обращался в адрес организатора (РДТУП «Медтехника» г. Гомель) с просьбой вынести позиций 8, 12, 17, 18, 19, 21 лота № 6 «Реагенты для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in sit* (FISH))» (далее – лот № 6) в отдельный лот для недопущения, ограничения или устранения конкуренции посредством создания преимущественных условий только одному поставщику. Однако Организатор (РДТУП «Медтехника» г. Гомель) по согласованию с Заказчиком (ГУ «РНПЦ РМиЭЧ») не считал целесообразным вынесение позиций 8, 12, 17, 18, 19, 21 лота № 6 в отдельный лот (письма от 21.09.2020 № 01-09/4036, от 24.09.2020 № 01-09/4085, от 13.10.2020 № 01-09/4441).

ООО «Оптимед-кантри» предлагает аналогичную продукцию (FISH зонды), которая имеет регистрацию в Республике Беларусь и по техническим характеристикам является аналогичным товаром.

На основании признания процедуры государственной закупки № AU20200915200715 по лоту № 6 несостоявшейся ввиду поступления одного предложения комиссией организатора (РДТУП «Медтехника» г. Гомель) было принято решение о проведении повторной процедуры государственной закупки.

Повторный электронный аукцион № AU20201006201683/368145 объявлен организатором (РДТУП «Медтехника» г. Гомель) от 06.10.2020 МТ 583/20-ПЭА «Реагенты, контроли, калибраторы и расходные материалы для автоматического иммунохимического анализатора с хемилюминисцентной детекцией и молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизацией in sit (FISH) для ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», также признан несостоявшимся на основании того, что по лоту № 6 поступило менее двух предложений участников.

Из двадцати одной комплектации медицинских изделий указанных в лоте № 6 по шести позициям данные реагенты есть в наличии только у одного производителя и предложить продукцию Abbott (США) на рынке Республики Беларусь может только компания Abbott Molecular Inc, по остальным пятнадцати позициям по лотам 1-7, 9-11, 13-16, 20 могут предложить аналогичный товар несколько поставщиков с продукцией ZytoLight.

ООО «Оптимед-кантри» также отметил, что данная продукция является вспомогательными компонентами для проведения FISH анализа и, соответственно, их цена значительно ниже, чем стоимость самих FISH зондов. Следовательно, общая стоимость продукции по лоту № 6 должна быть меньше чем 130 000,00 тысяч белорусских рублей.

Согласно представленным заявкам от Заказчика (ГУ «РНПЦ РМиЭЧ») на закупку реагентов организатором (РДТУП «Медтехника» г. Гомель) была изучена конъюнктура рынка данных медицинских изделий. Информация была получена (по состоянию на 11.09.2020) из Реестра медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь, размещенного на сайте унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<http://www/rceth.by>), а также из реестра результатов закупок, размещенного на сайте ИРУП «Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен» (<http://www.icetrade.by>), и результатов закупок, размещенных на государственной информационно-аналитической системе управления государственными закупками (<https://gias.by>).

Всего 335 наименований производителей и поставщиков, которым были направлены запросы об уточнении стоимости представленных реагентов.

Выборочным методом направлены запросы 34 потенциальным поставщикам для проверки сведений в отношении проводимой процедуры государственной закупки, а также уточнения возможности вынесения в отдельный лот часть позиций (№ 8, 12, 17, 18, 19, 21) по лоту № 6.

Однако из 34 направленных поставщикам запросов, ответы получены от 25 (из них от двух поставщиков из Российской Федерации):

два поставщика из Республики Беларусь информировали, что имеют возможность поставить указанный товар, но не по всем позициям, указанным в лоте № 6;

двадцать три поставщика не производят, не работают, не предлагают и не являются поставщиками продукции, указанной в лоте № 6;

остальные девять поставщиков по месту, указанному организатором (РДТУП «Медтехника» г. Гомель), которым были направлены запросы при изучении конъюнктуры рынка - отсутствуют.

В отношении вопроса о соотношении позиций в соответствующем сформированном лоте закупки с остатками, а также об информации, о возможных вариантах поставок товара оптовому звену и технологическом обосновании выбора именно представляемого перечня позиций (изделий).

ГУ «РНПЦ РМиЭЧ» сообщило следующее.

Совместно используются при проведении диагностики онкогематологических заболеваний позиции лота № 6:

№ 8 – ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией del (11q22.3) – ATM/CEP 11; № 10 – ДНК-зонд для FISH-исследования делеции del (17p13) – LSI TP53 (17p13.1). Позиции используются для разделения пациентов с ХЛЛ по группам риска в зависимости от молекулярно-генетических и лабораторных маркеров и ответа на терапию;

№ 1 ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной транслокацией t (9;22) – LSI BCR/ABL; № 7 ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной транслокацией t (8;21) (q21.3;q22) – RUNX1/RUNX1T1 DF; № 12 ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией – 7/del (7q31) и I (7q) – D7S486/CEP 7; № 13 ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией 5/del (5q31) – LSI EGR1/D5S23, D5S721. Позиции используются для диагностики ОМЛ и МДС. Панель зондов позволяет выявить ОМЛ с характерными генетическими аномалиями и определить факторы прогноза риска рецидива ОМЛ, в соответствии с постановлением

Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июня 2017 г. № 43 «Об утверждении клинических протоколов «Диагностика и лечение пациентов старше 18 лет с вновь диагностированным острым миелоидным лейкозом» (далее – постановление № 43);

позиции 18, 19, 21 представляют собой расходные материалы, сопоставимые со всеми заявленными в лоте № 5 ДНК-зондами и необходимы для выполнения FISH-исследования.

Дополнительно были запрошены экспертные мнения от Министерства здравоохранения, государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии» и государственного учреждения «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» о возможности выделения в отдельные лоты части следующих позиций: ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией $del(11q22.3) - ATM/CEP 11$, ДНК-зонд для FISH – исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией для $7/ del(7q31)$ и $I(7q)-D7S486/CEP 7$, ДНК-зонды для выявления теломерных участков хромосом FISH метод, Дегерент неионный, Концентрат буфера (сухая смесь цитрата натрия и хлорида натрия), Раствор для предотвращения выцветания препаратов из лота № 6, а также имеется ли возможность заменить указанные реагенты на аналоги с указанными характеристиками.

Министерство здравоохранения с учётом заключений специалистов предметной области сообщило следующие.

Вынесение в отдельный лот, указанных в обращении позиций: ДНК-зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией $del(11q22.3) - ATM/CEP 11$ (позиция 8 технического задания); ДНК – зонд для FISH-исследования хромосомной абберации, обусловленной делецией – $7/ del(7q31)$ и $I(7q)-D7S486/CEP 7$ (позиция 12 технического задания); ДНК-зонды для выявления теломерных участков хромосом FISH методом (позиция 17 технического задания); детергент неионный (позиция 18 технического задания); концентрат буфера (сухая смесь цитрата натрия и хлорида натрия) – позиция 19 технического задания; раствор для предотвращения выцветания препаратов (позиция 21 технического задания) технически является возможным. Однако, данная мера может привести к возникновению нарушений оказания качественной медицинской помощи пациентам с онкогематологическими заболеваниями, как в отношении сроков, так и в отношении полноты её оказания.

Комплексы перечисленных параметров внесены в клинические протоколы, утверждённые постановлением № 43, приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2021 г. № 662

«Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения отдельных гематологических заболеваний и протоколов медицинской реабилитации пациентов с гемофилией А и В», приложением № 5 «Клинический протокол диагностики и лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с миелодиспластическим синдромом», по которым критерием постановки диагноза являются типичные хромосомные абберации по результатам стандартного цитогенетического исследования методом FISH в соответствии с классификацией, предоставленной в протоколе. Типичные хромосомные абберации относятся к МДС-ассоциированным критериям и входят в обязательный стандарт диагностики МДС. В частности, параметр делеция 7q (позиция 12 технического задания) должен определяться совместно с делецией 5q (позиция 13 технического задания), также делеция 17p13 (позиция 10 технического задания) и делеция 11q (позиция 8 технического задания) совместные.

Таким образом, выделение в отдельный лот части специфичных для определенной патологии ДНК-зондов в случае различных сроков поставки приведет к разделению диагностической панели, необходимой для постановки диагноза, назначения/контроля специфической терапии, определения прогноза течения заболеваний.

При выделении в отдельный лот расходных материалов (детергент неионный; концентрат буфера; раствор для предотвращения выцветания препаратов), сроки поставки основных реагентов (ДНК-зондов) и расходных материалов, возможно, будут отличаться, что может привести к невозможности проведения FISH-исследования.

Использование ДНК-зондов, предназначенных для поставки одного и того же диагноза, но требующих различных условий при проведении исследований, может повлечь за собой увеличение сроков выполнения исследований.

Касательно позиции технического задания № 17 – ДНК – зонды для выявления теломерных участков хромосом FISH методом Министерство здравоохранения сообщило, что данный показатель не внесен в утвержденные выше протоколы онкогематологических заболеваний. Таким образом, возможно выделение данной позиции в отдельный лот с учётом расходных материалов на соответствующее количество исследований.

Дополнительно Министерство здравоохранения сообщило, в случае одинаковых сроков поставки реагентов, указанных в лоте № 6, разделение подобного лота на части является технически возможным. Однако, при этом в ряде случаев возможно установление определённых требований к условиям проведения исследования для ДНК-зондов, составляющих одну диагностическую панель, для оптимизации диагностического процесса.

При одинаковых сроках поставки основных реагентов (ДНК-зондов) и расходных материалов разделение на части лота технически является возможным. Вместе с тем практика проведения организатором и организациями здравоохранения процедур государственных закупок различных медицинских изделий отдельными лотами при наличии идентичных требований к срокам поставки показала следующие. Отмечаются случаи результативного проведения процедур и заключения договоров на поставку лишь части необходимых для исследования позиций. Поставки реагентов и расходных материалов, необходимых для одного вида исследований или для одной диагностической панели, осуществляется в различные сроки, что может привести к невозможности проведения требуемых исследований.

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии» в пределах своей компетенции сообщило. Перечисленная продукция для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) является функционально однородной, тем не менее, возможно ее деление на лоты. Продукция для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) действительно необходима для оказания помощи онкогематологическим пациентам, в частности для лабораторной помощи диагностики онкологических заболеваний организация здравоохранения должна иметь её в достаточном запасе. Возможность выделения лотов на части при условии одинаковых сроков поставки может ответить только конечный пользователь (непосредственный заказчик), так как необходимо владеть специфической информацией о текущих остатках реагентов в клинике, об используемых протоколах исследования, количестве оборудования, частоте исследований и прочее.

Государственное учреждение «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» представило следующую информацию.

Разделение лота № 6 «Реагенты для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH)» является целесообразным.

В представленном лоте объединены ДНК - пробы, а также реагенты необходимые для проведения пред - и постгибридизационной обработки препаратов (пробоподготовка).

В настоящее время в Республике Беларусь существуют 2 поставщика, представляющие зарегистрированные ИМН для проведения FISH-анализа.

Ни один из поставщиков не может предложить 100 % комплектацию изделий, в виду того, что у производителя ДНК - проб предложены альтернативные варианты (подпункты 8, 12, 17 технического задания по лоту № 6) определения хромосомных aberrаций, а также готовые солевые растворы (пункт 19 технического задания по лоту № 6).

Позицию, запрашиваемую в пункте 20 (Контркрашитель DAPI III - 42 ng/mL) может представить только один поставщик ИМН.

Количество заявленных реагентов является обоснованным и должно быть в достаточном запасе, так как заявленные ДНК-зонды используются для диагностики, определения риска прогрессии и контроля минимальной остаточной болезни широкого спектра заболеваний.

В случае одинаковых сроков поставки заявленных заказчиком реагентов, разделение позиций на части не повлечет срыва оказания медицинской помощи пациентам онкогематологического профиля. Представленные на рынке Республики Беларусь ДНК-зонды могут быть использованы в одной технологической цепочке.

В случае одинаковых сроков поставки расходных материалов, необходимых для пробоподготовки (детергент неионный; концентрат буфера; раствор для предотвращения выцветания препаратов) и ДНК-зондов разделение лота на части представляется возможным.

В результате рассмотрения материалов и информации усматривается факт отсутствия нарушения абзаца пятого части первой пункта 1 статьи 24 Закона в части создания преимущественных условий, выразившихся в составлении и утверждении 27.08.2020 и 02.09.2020 Заявок на закупку, где установлены технические характеристики по лоту № 6, которые создают преимущественные условия для участия одного поставщика товара TRIMA Medizintechnik GmbH.

Флуоресцентная гибридизация *in situ* (FISH) относится к уникальным высокотехнологичным лабораторным исследованиям, направленным на выявление хромосомных аномалий при онкогематологической патологии, определения категории риска и прогноза для пациента, обоснования дальнейшей тактики лечения, что не предполагает широкое использование FISH-исследования в повседневной лабораторной практике.

По мнению Министерства здравоохранения, разделение лота на части технически является возможным. Однако данная мера может привести к возникновению нарушений оказания качественной медицинской помощи пациентам с онкогематологическими заболеваниями как в отношении сроков, так и в отношении полноты её оказания.

По мнению государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и

иммунологии», перечисленная продукция для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH) является функционально однородной, тем не менее возможно ее деление на лоты. При этом возможность деление лотов на части при условии одинаковых сроков поставки может только конечный пользователь (то есть Заказчик), так как необходимо владеть специфической информацией о текущих остатках реагентов в клинике, об используемых протоколах исследования, количестве оборудования, частоте исследований.

По мнению государственного учреждения «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии», разделение лота № 6 «Реагенты для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH)» является целесообразным.

Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З «О государственных закупках товаров (работ, услуг) (далее – Закон № 419-З) содержит правила, которые необходимо соблюдать при проведении процедур государственных закупок. В частности, для каждой конкретной процедуры государственной закупки используется категория «предмет закупки», в отношении которого заказчиком устанавливаются потребительские, функциональные, технические, качественные и эксплуатационные показатели (характеристики).

По общему правилу, предмет государственной закупки составляют однородные товары (работы, услуги), определяемые как товары (работы, услуги), относящиеся к одному подвиду ОКРБ 007-2012 (абзац шестой статьи 1 Закона № 419-З). Вывод об однородности товаров (работ, услуг) в предмете государственной закупки следует из нормы абзаца второй части первой пункта 3 статьи 21 Закона № 419-З. Иными словами, по общему правилу в процедуре государственной закупки приобретаются товары (работы, услуги) по позициям годового плана государственных закупок, который также основан на включении в него товаров (работ, услуг) по принципу их однородности (абзац второй части второй пункта 1 статьи 19 Закона № 419-З).

Таким образом, учитывая что закупка реагентов, контролеров, калибраторов и расходных материалов для автоматического иммунохимического анализатора с хемилюминисцентной детекцией и молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизацией *in situ* FISH проводилась в соответствии с клиническими протоколами, утвержденными постановлением № 43, приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2021 г. № 662 «Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения отдельных гематологических заболеваний и

протоколов медицинской реабилитации пациентов с гемофилией А и В», вынесение в отдельный лот, указанных в обращении позиций которые предполагают совместное использование всех закупаемых медицинских изделий и препаратов при проведении диагностики, технически является возможным. Однако, данная мера может привести к возникновению нарушений оказания качественной медицинской помощи пациентам с онкогематологическими заболеваниями, как в отношении сроков, так и в отношении полноты её оказания. Следовательно, выделение в отдельный лот части специфичных для определенной патологии ДНК-зондов в случае различных сроков поставки приведет к разделению диагностической панели, необходимой для постановки диагноза, назначения/контроля специфической терапии, определения прогноза течения заболеваний. С учетом изложенного, не усматриваются признаки недопущения, ограничения или устранения конкуренции, так как товары являются функционально однородными, которые необходимы для оказания качественной и своевременной медицинской помощи пациентам с онкогематологической патологией.

По мнению МАРТ, изложенные в техническом задании на закупку по лоту № 6 «Реагенты для молекулярно-цитогенетических исследований с использованием флуоресцентной гибридизации *in situ* (FISH)» относятся к одному подвиду ОКРБ 007-2012 и учитывая, что для оказания своевременной высокотехнологичной помощи пациентам с онкогематологической патологией и недопущения нарушения диагностического и лечебного процесса необходимо выполнение комплекса определенных цитогенетических показателей методом FISH в соответствии с утвержденными нормативными документами, выделение позиций технического задания № 8, 12, 18, 19, 21 в отдельные лоты нецелесообразно и сопряжено с рисками неоказания медицинской помощи в установленном порядке.

Вместе с тем практика проведения процедур государственных закупок различных медицинских изделий отдельными лотами при наличии идентичных требований к срокам поставки изделий показала лишь часть результативного проведения процедур и заключение договоров на поставку необходимых для исследований позиций.

Таким образом, обстоятельствами, установленными при рассмотрении заявления о нарушении, и имеющимися доказательствами не подтверждается наличие совокупности признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного абзацем пятым части первой пункта 1 статьи 24 Закона, в действиях ГУ «РНПЦ РМиЭЧ», выразившихся в составлении и утверждении 27.08.2020 и 02.09.2020 Заявок.

По результатам рассмотрения заявления о нарушении с учетом отраженных фактов и установленных обстоятельств, руководствуясь абзацем пятым статьи 14 Закона, МАРТ

РЕШИЛО:

установить факт отсутствия нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного абзацем пятым части первой пункта 1 статьи 24 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции», в действиях Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека».

Признать отсутствие оснований для вынесения предписания и совершения антимонопольным органом иных действий, направленных на устранение и (или) предотвращение нарушения антимонопольного законодательства, в том числе оснований для направления материалов в правоохранительные органы, начала административного процесса, обращения с иском в суд, направления предложений в государственные органы о совершении действий, направленных на обеспечение и развитие конкуренции.

Настоящее решение может быть обжаловано в суд в течение тридцати календарных дней со дня принятия.

Первый заместитель Министра,
председатель комиссии



И.В.Вежновец