

Предварительные Рекомендации по составлению технического задания конкурсной документации к аукциону на право заключения государственных контрактов на поставку оборудования для гемодиализа

1. Аппараты «искусственная почка» (АИП).

В ходе проведения Рабочей группы, состоявшейся 29.04.2010 в ФАС России по определению границ товарного рынка аппаратов «искусственная почка» их взаимозаменяемости, возможности применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям к применению с одинаковым терапевтическим эффектом, а также на основании мнений ведущих специалистов в области нефрологии было решено выделить 2 товарных рынка АИП:

- аппараты для гемодиализа,
- аппараты с возможностью проведения гемодиализа.

Таким образом, при закупке АИП в техническом задании конкурсной документации допускается указание на опцию гемодиализа. Дополнительно обсуждению подлежит влияние на терапевтический эффект таких опций как измерение артериального давления, измерение объема русла крови (гематокрита), измерение КТ/V, профилирование натрия и ультрафильтрации.

2. Расходные материалы.

ФАС России выборочно изучил конкурсную документацию в нескольких регионах России и пришел к выводу о том, что технические задания на поставку расходных материалов сформированы таким образом, что требованиям технического задания соответствует только один производитель диализного оборудования.

Требования к расходному материалу, как правило, состоящему из диализатора, кровопроводящих магистралей, фистульных игл, бикарбонатного концентрата, наборов солей, прописываются с высокой степенью детализации, что исключает участие хозяйствующих субъектов, предлагающих продукцию других производителей. Так, например, для диализатора указываются конкретная площадь поверхности мембраны, коэффициент ультрафильтрации (КУФ), трансмембранное давление, конкретный материал мембраны, объем заполнения до 1 мл, клиренсы по мочевины, креатинину, фосфатам, витамину В12, вид стерилизации, внутренний диаметр капилляра, толщина мембраны, размер мелких пор селективного слоя мембраны. У каждого производителя диализаторов имеются указанные характеристики, но они могут отличаться в верхних и нижних значениях, тем самым несоответствие хотя бы одному параметру делает невозможным участие в таком аукционе. Как следствие, весь лот, включая все расходные материалы, в отсутствие конкуренции и состязательности приобретаются у одного поставщика конкретного производителя по максимальной цене лота.

Помимо одноразовых расходных материалов непосредственно используемых при процедуре диализа используют дополнительные расходные материалы многократного применения, например фильтр диализата (диализного концентрата), который также включается в один лот с расходным материалом и также приводит к ограничению конкуренции, поскольку такой фильтр не выпускается другими производителями.

Из ответов участников рынка следует, что все расходные материалы к АИП взаимозаменяемы, за исключением картриджей кровопроводящих магистралей к

АИП INNOVA производства Gambro и АИП серии 5008 и 5008 S производства Fresenius.

Дополнительно ФАС России направил запросы информации ведущим практикующим специалистам в области нефрологии о взаимозаменяемости расходных материалов к АИП и необходимости указания в техническом задании точных параметров расходного материала, соответствующих только одному производителю.

Из ответов врачебного сообщества можно сделать вывод о том, что важнейшим элементом расходного материала является диализатор, в котором происходит очищение крови от токсинов. Синтетические мембраны диализаторов (из полисульфона, полиметилметакрилата, полиакрилонитрила и других) различных производителей, по сути, взаимозаменяемы между собой, процедура и вид стерилизации (автоклавирование, гамма-облучение, этилен оксид) не имеют принципиального значения, их следует разделять по площади мембраны и проницаемости.

С целью развития конкуренции и пресечения ограничения конкуренции при проведении аукционов на право заключения государственных контрактов на поставку диализного оборудования и расходных материалов целесообразно разработать правила составления технического задания конкурсной документации.

К общему требованию для всех АИП и расходных материалов следует отнести наличие регистрационного удостоверения Росздравнадзора, что обуславливает эффективность, качество и безопасность продукции, предлагаемой к поставке.

При закупке расходных материалов не допускается детализация характеристик, ограничивающих конкуренцию, а также объединение в один лот товаров, которые не имеют аналогов.

Необходимо расширить границы требуемых параметров до следующего:

1. Разделить на отдельные лоты все разновидности расходного материала.
2. Для диализаторов допустима следующая детализация:
 - 2.1. По КУФ: на низко-, средне-, высокопоточные (менее 10, от 10 до 20, более 20 мл на 1 мм рт. ст. в час).
 - 2.2. По материалу изготовления мембраны: на синтетические, из регенерированной целлюлозы, из модифицированной целлюлозы.
 - 2.3. По площади поверхности мембраны: менее 0,5; 0,5-0,7; 0,8-1,0; 1,1-1,3; 1,4-1,6; 1,7-1,9; 2,0-2,2; более 2,2.
3. Кровопроводящие магистрали (артериальные, венозные), совместимые с парком АИП, имеющимся в ЛПУ.
4. Фистульные иглы с вращающимися крылышками, с указанием размера.
5. Бикарбонатные концентраты (мешок, картридж, патрон), совместимые с парком АИП, имеющимся в ЛПУ.
6. Диализирующие растворы, указание на отклонение на десятые моль/л.
7. Фильтры диализирующего раствора, совместимые с парком АИП, имеющимся в ЛПУ.
8. Дезинфицирующие растворы, совместимые с парком АИП, имеющимся в ЛПУ.