

РАЗЪЯСНЕНИЕ
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ФАС
РОССИИ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ТОВАРНЫХ ГРАНИЦ РЫНКА
МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РЫНКА РАСХОДНЫХ
МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

1. Общие данные о рынке медицинского оборудования и рынке расходных материалов для гемодиализа

1.1. Общие сведения о сфере деятельности

Гемодиализ (ГД) — метод внепочечного очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности. Во время гемодиализа происходит удаление из организма токсических продуктов обмена веществ для уменьшения биохимических аномалий, нормализация нарушений водного, электролитного балансов и кислотно-щелочного равновесий. Наиболее эффективным методом гемодиализа является применение аппарата «искусственная почка» (далее – АИП).

Очищение крови производится путем снижения концентрации в ней вредных веществ. В зависимости от метода гемодиализа, это достигается различными путями. Под гемодиализом понимают процедуру фильтрации плазмы крови с помощью полупроницаемой мембраны, через поры которой проходят молекулы с небольшой молекулярной массой, а крупные молекулы белков остаются в плазме, которая затем возвращается в кровоток пациента. Процедура диализа проводится пациенту продолжительностью 4 – 5 часов 2 – 3 раза в неделю.

Перитонеальный диализ (ПД) заключается в том, что в брюшную полость пациента устанавливают катетер, через который вводят специальный раствор – диализат. При попадании в брюшную полость диализат абсорбирует на себя все шлаки и токсины, очищая кровь. Через четыре часа раствор сливается из брюшины. Перитонеальный диализ дает возможность быть свободным от больничной койки: его можно делать дома, на работе и там, где необходимо. Противопоказанием к проведению перитонеального диализа является перенесенный раньше перитонит, поскольку перитониальный диализ проводится через брюшину человека, а не как гемодиализ через фистулу.

Терминальная хроническая почечная недостаточность (ТХПН) - тяжелое, угрожающее жизни состояние, требующее замещения утраченной почечной функции. Основными способами лечения ТХПН повсеместно признаны диализ и трансплантация почки. Наиболее полное замещение почечной функции происходит в результате успешной трансплантации почки, а диализ замещает ее лишь частично.

По данным общероссийского регистра заместительной почечной терапии (далее – Регистр) в России следующая обеспеченность заместительной почечной терапией (ЗПТ) по состоянию на 2009 год.

Таблица № 1. Обеспеченность ЗПТ в Российской Федерации*

Показатель		2008	2009	Прирост (в % к 2008г.)
Количество ГД-больных*	в абсолютных цифрах	15975	17159	7,4
	на 1 млн. нас.	112,6	120,9	
Количество ГД-больных, впервые принятых на лечение в течение года**	в абсолютных цифрах	4535	4271	-5,8
	на 1 млн. нас.	32,0	30,1	
Количество ПД-больных*	в абсолютных цифрах	1571	1734	10,4
	на 1 млн. нас.	11,1	12,2	
Количество ПД-больных, впервые принятых на лечение в течение года**	в абсолютных цифрах	458	344	-24,9
	на 1 млн. нас.	3,2	2,4	
Общее количество диализных больных (ГД+ПД)*	в абсолютных цифрах	17546	18893	7,7
	на 1 млн. нас.	123,6	133,1	
Количество больных, впервые принятых на лечение диализом (ГД+ПД)**	в абсолютных цифрах	4993	4615	-7,6
	на 1 млн. нас.	35,2	32,5	
Соотношение видов диализа	% ГД	91,0	90,8	
	% ПД	9,0	9,2	
Количество больных с функционирующим трансплантатом (АТП)*	в абсолютных цифрах	4788	5281	10,3
	на 1 млн. нас.	33,7	37,2	
Число операций по трансплантации почки за год	в абсолютных цифрах	782	820	4,9
	на 1 млн. нас.	5,5	5,8	
Всего больных на ЗПТ*	в абсолютных цифрах	22334	24174	8,2
	на 1 млн. нас.	157,4	170,3	
Соотношение видов ЗПТ	% ГД	71,5	71,0	
	% ПД	7,0	7,2	
	% АТП	21,4	21,8	

*Данные Российского диализного общества

Из Регистра следует вывод, что уровень обеспеченности ЗПТ регионов различный, отличающийся в десятки раз.

Обеспеченность гемодиализными местами крайне низкая (менее 10 мест/млн.) почти в четверти субъектов Российской Федерации. География центров диализа демонстрирует их преимущественное расположение в крупных городах на значительных расстояниях друг от друга, что делает гемодиализ практически недоступным для жителей небольших городов и сельского населения.

В России количество впервые принятых на лечение программным гемодиализом больных отражает не истинное количество нуждающихся в этом лечении, а определяется мощностью диализной службы и ее способностью обеспечить всех нуждающихся в нем больных. Показатели обеспеченности в ЗПТ существенно отстают от других стран (в России 170 больных/млн.). Так, в Румынии и Польше обеспеченность ЗПТ составляет 277,8 и 321,5 больных/млн. соответственно, Эстонии и Латвии – 342,2 и 390,4 больных/млн., в странах Западной Европы обеспеченность ЗПТ приближается к 700 – 1000 больных/млн., в США – 1555,6 больных/млн. Различия обусловлены

разным состоянием экономики, но немаловажное значение имеет особенности организации медицинской помощи и ее финансирования и в целом политика государства в отношении организации нефрологической помощи населению. Уровень обеспеченности диализной помощи в России сравним с показателями таких стран как Пакистан, Филиппины и Бангладеш (см. Приложение № 1.)

Таким образом, в большинстве регионов России потребность значительно превышает существующие возможности. Решение этой проблемы зависит от увеличения количества диализных аппаратов и развития программ перитонеального диализа и особенно трансплантации почки. Кроме того, необходимы программы и меры по обследованию населения для выявления ранних стадий хронической болезни почек, проведение у больных с ХБП нефропротективной терапии.

1.2. Основные участники рынка

По данным Росздравнадзора о продукции зарегистрированной и допущенной к применению (АИП и расходные материалы), данным Представительств производителей в Российской Федерации, а также данным иностранных компаний, установлен перечень **основных участников рынка**, осуществляющих поставку АИП и расходных материалов в Российскую Федерацию:

Таблица № 2. Основные участники рынка диализного оборудования

Наименование производителя	Представительство	Поставщики на территорию Российской Федерации
Fresenius	Представительство Fresenius Medical Care в России 117630, г. Москва, ул. Воронцовские пруды, д. 3	ЗАО «Фрезениус СП» 117363, г. Москва, ул. Воронцовские пруды, д. 3
		ООО «Юнона-Мед» ЛТД 620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28/1
		Bosti Trading Ltd, Cypres
		Diatech SA, Switzerland
		Lavyong Investments S.A., Virgin Islands
		Metaco LLP, United Kingdom Представительство в России: 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 19
		Rossllyn Medical Moscow, 123610, г. Москва, Краснопресненская набережная, World Trade Centre, офис 1708

		Sarlax Healthcare LLP, United Kingdom
		Trimm Medical Inc, Switzerland
Gambro/Hospal	Представительство публичной компании «Гамбро Аксиебулаг» (Швеция) в Москве 121170, г. Москва, ул. Кульнева, д. 3, стр. 1	ООО «ГамбраМедикал» 121170, г. Москва, ул. Кульнева, д. 3, стр. 1
Baxter	Представительство АО Вахтер АГ (Швейцария) в России 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10 стр. 1	ЗАО Компания «Бакстер» 117571, г. Москва, пр. Вернадского, д. 86, корп. «О», комн. 119
Toray, Kawasumi		ООО «Б/Б МЕДИКЛ» 117437, Москва, ул. Островитянова, д. 11 корп. 1
B. Braun		ООО «Б.Браун Авитум Руссланд» 199004, Санкт-Петербург, Васильевский остров, 7 линия, дом, 34, помещение 25Н литера «А»
		ООО «ЭМСИПИ-Медикейр» 199155, г. Санкт-Петербург, ул. Железноводская, д. 17/5
Nipro	Представительство компании с ограниченной ответственностью Нипро Юроп Н.В. 123610, Москва, Краснопресненская наб., 12, подъезд 6, офис 1408	ООО «Управляющая компания «Альтернатива» 143405, Московская обл., г. Красногорск, ул. Вокзальная, д.19В
		ООО «Биокард» 630108, Новосибирск, ул. Котовского д. 48
		ООО «Интер-Гавань» 199106, Санкт-Петербург, В.О., 20 линия, д.5-7А, корп.1, офис 153
		ООО «Фармацевт» 620010, Екатеринбург, ул. Дагестанская, д.41, помещение 9
		ООО «Медицинская Компания» 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, кор.1, офис 68
Bellco		ООО Фирма "Гальмед" Россия, 129226, Москва, Проспект Мира, д. 161.

		ООО «РиналМед» 197198, г. Санкт-Петербург, Петроградская сторона, Большой проспект, д. 18, лит. «А»
Nikkiso, Asahi		ЗАО «Дельрус» 620086, г. Екатеринбург, ул. Посадская, д. 23
Етропал		ООО «Ювент Компани» 119619, г. Москва, ул. Нарофоминская, д. 19

1.3. Объемы импорта медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа

Проведен анализ данных хозяйствующих субъектов, импортирующих продукцию для гемодиализа различных производителей, объемы поставок за 2008 и 2009 годы в натуральном и стоимостном выражении на территорию Российской Федерации АИП и расходных материалов (диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, бикарбонатная часть, диализирующий раствор, фильтры диализата). Полученные данные приведены в Таблице № 3.

Таблица № 3. Доля импортированного медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа по производителям в 2008 и 2009 г.г.

Наименование производителя	Доля (%) 2008 г.	Доля (%) 2009 г.
Fresenius	50,36	53,12
Gambro/Hospal	29,14	15,63
Baxter	1,19	3,75
Toray, Kawasumi	1,20	1,64
B.Braun	10,20	12,47
Nipro	6,47	8,30
Bellco	1,40	1,25
Nikkiso, Asahi	0	3,07
Етропал	0,01	0,74

*информация по представленным данным компаний-поставщиков диализного оборудования и расходных материалов, действующих на территории Российской Федерации

Из представленных данных следует вывод, что доля импорта медицинского оборудования и расходных материалов компании Fresenius по итогам 2009 года

ориентировочно составляет 53,12%, доля трех наиболее крупных участников рынка составляет 81,22%.

2. Определение товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа

2.1. Общие сведения о взаимозаменяемости АИП и расходных материалов

Процедура гемодиализа проводится на АИП с помощью одноразовых расходных материалов, к которым относятся диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, катетеры, диализные концентраты и др.

Конструкция и крепеж диализатора универсальны независимо от фирмы производителя АИП, как и многие другие расходные материалы за некоторыми исключениями. К таким универсальным расходным материалам, которые могут быть использованы на всех АИП различных производителей, относятся фистульные иглы, диализирующие концентраты, а также расходные материалы, совместимые с несколькими производителями АИП, например, бикарбонатные концентраты, дезинфицирующие растворы и другие.

Закупка уникальных расходных материалов конкретного производителя может быть обусловлена конструкцией имеющихся в ЛПУ АИП в местах креплений расходного материала, что делает невозможным применение универсальных расходных материалов, к таким уникальным расходным материалам относятся картриджи кровопроводящих магистралей.

Помимо одноразовых расходных материалов, непосредственно используемых при процедуре диализа, используют расходные материалы многократного применения, которые можно использовать в зависимости от интенсивности работы АИП, например, фильтр диализирующего раствора, который также включается в один предмет торгов с одноразовым расходным материалом, что приводит к ограничению конкуренции, поскольку такой фильтр не взаимозаменяем и не имеет аналогов других производителей конструктивно совместимых с АИП, имеющихся в ЛПУ.

Для целей установления взаимозаменяемости медицинского оборудования и расходных материалов проведен анализ данных Минздравсоцразвития и Росздравнадзора о регистрации оборудования для целей гемодиализа. Указанные ведомства ссылаются на то, что производители оборудования и расходных материалов для гемодиализа информацию о возможности совместного применения АИП и расходных материалов к ним не представляли.

В соответствии с административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 года № 735, регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Росздравнадзором с целью допуска изделий

медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Регистрация осуществляется Росздравнадзором на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий. Росздравнадзором аккредитованы организации, осуществляющие проведение технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

Все изделия медицинского назначения 2б и 3 класса (гемодиализное оборудование относится к указанным классам) регистрируются на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделия. Росздравнадзор осуществляет контроль за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения.

Опросы организаций, осуществляющих проведение технических испытаний изделий медицинского назначения для целей государственной регистрации, показали, что при проведении технических испытаний проверяется соответствие медицинских изделий ГОСТам. Так, например, для диализаторов применяется ГОСТ Р ИСО 8637-99 «Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы. Технические требования и методы испытаний», для кровопроводящих магистралей ГОСТ Р ИСО 8638-99 «Комплект кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов. Технические требования и методы испытаний». Приведенные в настоящих стандартах требования к комплекту способствуют обеспечению его безопасной и эффективной эксплуатации.

Таким образом, Росздравнадзор согласовывает инструкцию по применению медицинских изделий, не устанавливает при регистрации взаимозаменяемость АИП и расходных материалов различных производителей между собой, между тем, при регистрации медицинских изделий проверяется их эффективность, безопасность, качество и соответствие указанным стандартам, а также целям своего предназначения без указания на специфику применения медицинских изделий. Наличие регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором, допускает изделие медицинского назначения к обращению и применению на территории Российской Федерации, подтверждая его эффективность и безопасность.

Следовательно, при размещении заказа на поставку оборудования и расходных материалов для целей гемодиализа Заказчик в соответствии с пунктом

2 части 3 статьи 25, пунктом 5 части 6 статьи 41.8 Закона о размещении заказов вправе установить требование о представлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на поставляемый товар.

В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» взаимозаменяемыми товарами являются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении. Приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220 «Об утверждении порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» для определения продуктовых границ товарного рынка в основном используется метод, основанный на сведениях, представляемых покупателем (покупателями) данного товара, или на результатах выборочного опроса покупателей. В связи с тем, что предпочтения потребителя (пациента) формируются не на основе его самостоятельного выбора, а на основе терапии назначенной лечащим врачом, то при определении товарных границ рынка применялся метод, основанный на экспертных оценках характеристик товаров и особенностей потребления товаров. В данном случае взаимозаменяемость устанавливается через опрос практикующих клиницистов, ведущих экспертов, профессоров, докторов медицинских наук в области нефрологии.

ФАС России направил соответствующие запросы информации в Центральный клиничко-диагностический комплекс ГУ "НМХЦ имени Н.И. Пирогова" МЗ РФ, Клинику нефрологии, внутренних и профессиональных болезней имени Е.М. Тареева, Московский Центр Диализа, ГКБ имени С.П. Боткина, ГКБ № 24, ГКБ № 52, ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова.

Перед экспертами ставились вопросы о взаимозаменяемости АИП и расходных материалов и возможности использования товаров различных производителей, которые могут применяться на одной группе больных с одинаковыми показаниями к применению, при условии достижения того же терапевтического эффекта, о необходимости указания в техническом задании точных параметров расходного материала, соответствующих только одному производителю.

Кроме того, ФАС России запросил представителей производителей, чье гемодиализное оборудование зарегистрировано в Российской Федерации, о представлении перечня АИП, поставляемых на территорию Российской Федерации, копий регистрационных удостоверений, инструкций по применению (использованию), а также информацию о возможности применения расходных материалов других производителей на АИП запрашиваемой компании, с предоставлением перечня невзаимозаменяемых расходных материалов.

2.2. Взаимозаменяемость АИП

Данные, представленные экспертами, а также результат обсуждения клинической практики позволяют сделать вывод о том, что процедуры **гемодиализа и гемодиафильтрации** являются **невзаимозаменяемыми**.

Гемодиафильтрация представляет собой технологию, совмещающую в себе диффузию с конвекцией. Как термин, так и сама процедура гемодиафильтрации произошли от совмещения двух понятий: гемодиализ и гемофильтрация. Процедура гемодиафильтрации возможна с применением высокопроницаемых гемодиафильтров, так как подразумевает большие объемы обмена жидкости, сравнимые с объемом общей воды тела. Наряду с массивной ультрафильтрацией, происходит одновременное замещение потерь стерильным раствором, либо заранее приготовленным, либоготавливаемым непосредственно аппаратом для гемодиафильтрации в процессе проведения процедуры.

В подавляющем большинстве случаев гемодиафильтрация показана к проведению пожилым людям и больным с сопутствующими патологиями, такими как сахарный диабет, сердечная недостаточность, выраженная интоксикация и др.

Таким образом, ФАС России пришел к выводу о том, что АИП следует разделить на два рынка. **Рынок оборудования для целей гемодиализа и рынок оборудования для целей гемодиализа с возможностью осуществления гемодиафильтрации.**

Оборудование с возможностью гемодиафильтрации может использоваться для целей гемодиализа, таким образом, является взаимозаменяемым с оборудованием для гемодиализа. В свою очередь, для целей гемодиафильтрации могут использоваться аппараты искусственной почки только с функцией гемодиафильтрации.

Кроме того, ФАС России, на основании данных о клинической практике, представленных экспертами, выделяет в качестве опций оказывающих значительное влияние на терапевтический эффект и качество жизни пациента:

- Монитор контроля достижения предписанной диализной дозы (КТ/V). Монитор контроля диализной дозы КТ/V позволяет оценивать индекс обеспеченной диализной дозы непосредственно в ходе диализной процедуры. Обычный способ определения обеспеченной дозы диализа подразумевает взятие анализов крови на содержание в ней мочевины до и после диализа и сложный расчет этого показателя в логарифмической формуле. Вследствие сложности и трудоемкости лабораторным методом обеспеченный КТ/V определяется 1 раз в месяц, в то время как опция КТ/V позволяет без дополнительных затрат измерять достигнутый КТ/V на каждой процедуре диализа. Систематическое не достижение диализной дозы резко ухудшает выживаемость больных на программном гемодиализе.

- Монитор объема крови. Обеспечивает контроль над объемом крови, тем самым позволяет устанавливать безопасные уровни ультрафильтрации, что предотвращает эпизоды симптоматической гипотензии на диализе.

- Монитор измерения артериального давления и пульса. Обеспечивает регулярное измерение важнейших гемодинамических параметров в ходе процедуры, их запись в память АИП и возможность дальнейшего анализа медицинской информационной системой.

- Возможность подключения АИП к информационной системе диализного отделения. Подключение имеющихся АИП к медицинской информационной системе позволяет на постоянной основе контролировать достижение ключевых индикаторов лечения, вести учет осложнений диализной процедуры, сохранять электронные записи протоколов гемодиализной процедуры.

Таким образом, допустимыми опциями для АИП, влияющими на качество и безопасность процедуры диализа, являются:

- монитор контроля достижения предписанной диализной дозы (КТ/V);
- монитор объема крови;
- монитор измерения артериального давления и пульса;
- возможность подключения к медицинской информационной системе диализного отделения, при условии, что такая система является открытой, т.е. обеспечивает подключение АИП любого производителя, а также исключает возможность удаленного воздействия за пределами ЛПУ.

2.3. Взаимозаменяемость расходных материалов

2.3.1. Взаимозаменяемость диализаторов

Анализ данных представленных участниками рынка, врачебным сообществом, главными специалистами, с учетом клинической практики позволяет сделать вывод о том, что основным элементом расходного материала для проведения процедуры диализа, осуществляющим функцию фильтрации крови, **является диализатор**, в котором происходит очищение крови от токсинов. Крепление диализатора к АИП универсально, т.е. любой диализатор можно закрепить на любом АИП. Диализаторы являются важнейшим и наиболее дорогостоящим компонентом расходного материала, эффект лечения в существенной степени зависит от характеристик диализатора и его мембраны. Диализаторы различаются по следующим показателям:

Материал мембраны является основным фактором, определяющим свойства диализатора: проницаемость для веществ различной молекулярной массы и воды, биосовместимость, тромбогенность. Выделяют три разновидности материала, из которого может быть изготовлена мембрана – целлюлозные, полусинтетические, синтетические. Основная масса современных диализаторов имеют синтетическую мембрану (полисульфон, полиметилметакрилат, полиакрилонитрил и др.), которые взаимозаменяемы между собой, в случаях выявления негативных реакций пациента на другие материалы синтетической мембраны, возможно применение конкретной химической структуры материала синтетической мембраны.

Объем заполнения контура крови диализатора – показатель критичный для педиатрического гемодиализа и для больных с нестабильной гемодинамикой. Объем заполнения диализатора для таких пациентов не должен превышать 100 мл., в исключительных случаях возможно применение диализаторов с меньшим

объемом заполнения для детей раннего возраста с малой массой тела. Тенденции диализных технологий в том, что производитель стремится к уменьшению объема заполнения диализатора при сохранении эффективной площади поверхности мембраны. По сравнению с диализаторами более ранних поколений современные диализаторы имеют меньший объем заполнения при одинаковой и большей площади поверхности мембраны.

Коэффициент ультраfiltrации (КУФ) – характеристика, определяющая проницаемость диализной мембраны. В ходе опроса экспертов и по результатам проведения рабочих групп установлено, что все мембраны разделены на три типа: низкопоточные (КУФ менее 20 мл/мм рт. ст./час), среднепоточные (КУФ от 20 до 40 мл/мм рт. ст./час включительно) и высокопоточные (КУФ более 40 мл/мм рт. ст./час).

Площадь поверхности мембраны – определяет эффективность очищения крови от токсинов, тем не менее, современные диализаторы позволяют обеспечить высокое очищение при меньшей площади мембраны. Анализом клинической практики и опросом экспертов установлено, что взаимозаменяемыми считаются площади мембран с разницей в диапазоне до 0,1 м².

Стерилизация диализатора имеет три разновидности допущенных Росздравнадзором: газом (этилен-оксид), радиационная (гамма-облучением), автоклавированием (паром). Из опроса практикующих клиницистов установлено, что стерилизация этилен-оксидом может вызывать анафилактические реакции. В результате проведенных рабочих групп, принято решение выделить диализаторы, стерилизованные этилен-оксидом от диализаторов, стерилизованных иными способами.

Таким образом, в результате анализа ФАС России установил, что при определении взаимозаменяемости **диализаторов**, в том числе для целей государственных закупок, **допустима следующая детализация характеристик и параметров.**

По коэффициенту ультраfiltrации (КУФ):

- признать взаимозаменяемыми все низкопоточные диализаторы с КУФ менее 20 мл на 1 мм рт. ст. в час;
- признать взаимозаменяемыми все среднепоточные диализаторы с КУФ от 20 до 40 мл на 1 мм рт. ст. в час;
- признать взаимозаменяемыми все высокопоточные диализаторы с КУФ более 40 мл на 1 мм рт. ст. в час.

При этом низкопоточные, среднепоточные и высокопоточные диализаторы не являются взаимозаменяемыми между собой.

По материалу изготовления мембраны:

- признать взаимозаменяемыми все целлюлозные мембраны;
- признать взаимозаменяемыми все полусинтетические мембраны;
- признать взаимозаменяемыми все синтетические мембраны.

Целлюлозные, полусинтетические и синтетические мембраны не являются взаимозаменяемыми между собой.

При этом допускается, обоснованное заказчиком вынесение в отдельный предмет торгов диализаторов с синтетическим типом конкретной химической структуры материала мембраны, при выявлении негативных реакций пациента на другие материалы синтетической мембраны с объемом поставки, рассчитанным для нужд конкретного пациента.

По площади поверхности мембраны:

- признать взаимозаменяемыми все диализаторы с площадью мембраны до $0,5 \text{ м}^2$ включительно;

- признать взаимозаменяемыми все диализаторы с площадью мембраны более $0,5 \text{ м}^2$ и шагом площади мембраны не более $0,1 \text{ м}^2$.

Например: мембрана с площадью $0,5 \text{ м}^2$ взаимозаменяема с мембраной площадью $0,6 \text{ м}^2$ и $0,4 \text{ м}^2$, но невзаимозаменяемая с мембраной площадью $0,7 \text{ м}^2$; мембрана с площадью $0,6 \text{ м}^2$ взаимозаменяема с мембраной $0,5 \text{ м}^2$ и $0,7 \text{ м}^2$; мембрана с площадью $0,7 \text{ м}^2$ взаимозаменяема с мембраной $0,6 \text{ м}^2$ и $0,8 \text{ м}^2$ и т.д. Для диализатора с площадью поверхности мембраны $1,4 \text{ м}^2$ взаимозаменяемым диализатором является диализатор с площадью мембраны $1,3 \text{ м}^2$ и $1,5 \text{ м}^2$. Для диализатора с площадью мембраны $1,7 \text{ м}^2$ взаимозаменяем диализатор с площадью мембраны $1,6 \text{ м}^2$ и диализатор с площадью мембраны $1,8 \text{ м}^2$.

По способу стерилизации признать взаимозаменяемыми диализаторы стерилизованные автоклавированием (паром) и радиационным (гамма-облучением) способами. Диализаторы стерилизованные этилен-оксидом не взаимозаменяемы с диализаторами стерилизованными автоклавированием и гамма-облучением.

По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми все диализаторы от 100 мл. и более. Диализаторы с объемом заполнения до 100 мл. применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с диализаторами с объемом заполнения более 100 мл.

Для целей проведения гемодиализа детям раннего возраста с малой массой тела допустима закупка диализаторов с указанием максимально допустимого объема заполнения диализаторов для нужд конкретного пациента.

2.3.2. Взаимозаменяемость кровопроводящих магистралей

Кровопроводящие магистрали могут быть универсальными и подходить к большинству АИП, могут быть совместимы только с конкретными моделями АИП. Опросом участников рынка и представителей производителей диализного оборудования установлено три товарных рынка кровопроводящих магистралей. К первому товарному рынку относятся все универсальные кровопроводящие магистрали для АИП «открытого типа», которые являются взаимозаменяемыми между собой. Ко второму товарному рынку относятся картриджи кровопроводящих магистралей совместимые с АИП INNOVA производства

компании Gambro Dasco S.p.A., Италия. К третьему товарному рынку относятся кровопроводящие магистрали картриджного типа совместимые с АИП серии 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.

ФАС России установил следующую взаимозаменяемость кровопроводящих магистралей по совместимости с АИП:

- Признать взаимозаменяемыми кровопроводящие магистрали совместимые с АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A.

- Признать взаимозаменяемыми кровопроводящие магистрали совместимые с АИП серии 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.

При этом, кровопроводящие магистрали совместимые с АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A. не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями совместимыми с АИП серии 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.

- Являются взаимозаменяемыми все кровопроводящие магистрали с объемом заполнения более 100 мл. к АИП «открытого типа».

При этом, кровопроводящие магистрали к АИП «открытого типа» не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями совместимыми с АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A. и не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями совместимыми с АИП серии 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.

По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми кровопроводящие магистрали от 100 мл. и более. Кровопроводящие магистрали с объемом заполнения до 100 мл. применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями с объемом заполнения более 100 мл.

Для целей проведения гемодиализа детям раннего возраста с малой массой тела допустима закупка кровопроводящих магистралей с указанием максимально допустимого объема заполнения кровопроводящих магистралей для нужд конкретного пациента.

2.3.3. Взаимозаменяемость фистульных игл

Фистульные иглы делятся на три вида: артериальные и венозные, а также фистульные иглы для одноигольного диализа.

ФАС России установил:

- артериальные фистульные иглы всех производителей одного размера взаимозаменяемы между собой;

- венозные фистульные иглы всех производителей одного размера взаимозаменяемы между собой.

- фистульные иглы всех производителей для одноигольного диализа одного размера взаимозаменяемы между собой.

- артериальные фистульные иглы, венозные фистульные иглы и фистульные иглы для одноигольного диализа не взаимозаменяемы между собой.

2.3.4. Взаимозаменяемость бикарбонатного концентрата

Бикарбонатный концентрат может иметь форму выпуска в виде мешка, патрона или картриджа, та или иная форма выпуска обусловлена конструкцией конкретного АИП.

ФАС России установил:

- состав бикарбонатного концентрата всех производителей является взаимозаменяемым;
- является взаимозаменяемой любая форма выпуска бикарбонатного концентрата в виде мешка, картриджа или патрона при условии совместимости с АИП.

2.3.5. Взаимозаменяемость диализирующего концентрата

ФАС России установлена взаимозаменяемость диализирующих концентратов всех производителей в готовом диализирующем растворе которых значения фиксированного состава ионов в пределах десятых долей ммоль/л.

2.3.6. Взаимозаменяемость фильтров диализирующего раствора

Фильтры диализирующего раствора используются многократно, их возможность применения обусловлена конструкцией АИП.

ФАС России установлена взаимозаменяемость фильтров диализирующего раствора, совместимых с АИП.

2.3.7. Взаимозаменяемость дезинфицирующих растворов

Дезинфицирующие растворы выпускаются различными производителями и могут содержать различный состав и соотношение веществ. Применение дезинфицирующего раствора обусловлено конкретным АИП.

ФАС России установлена взаимозаменяемость дезинфицирующих растворов, химико-физические свойства которых совместимы с конкретным АИП.

3. Признаки нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о размещении заказа

3.1. Нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о размещении заказа при проведении торгов

К основным нарушениям можно отнести ограничение конкуренции на рынке расходных материалов к АИП для проведения процедуры диализа при проведении торгов на право заключения государственных контрактов.

Техническое задание документации о торгах, как правило, носит обширный перечень видов расходного материала с указанием точных параметров и характеристик диализаторов, кровопроводящих магистралей, диализных концентратов и пр.

Выборочное изучение документации о торгах в нескольких регионах России позволяет сделать вывод о том, что технические задания на поставку расходных материалов сформированы таким образом, что под установленные в них требования подпадает **только один из производителей** диализного оборудования.

Технические задания документации о торгах прописываются с высокой степенью детализации технических характеристик расходного материала, что исключает участие хозяйствующих субъектов, предлагающих продукцию других производителей. Так, например, для диализатора в совокупности указываются конкретная площадь поверхности мембраны, коэффициент ультрафильтрации (КУФ), трансмембранное давление, конкретный материал мембраны, объем заполнения до 1 мл, клиренсы по мочеvine, 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.

Такие действия Заказчика являются нарушением статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», а так же нарушают положения части 3 статьи 22, части 3.1 статьи 34 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) поскольку приводят к ограничению количества участников размещения заказа, и, как следствие, к ограничению конкуренции.

Таким образом, в техническом задании документации о торгах подробное указание на параметры и характеристики расходных материалов, установление максимальных и минимальных значений данных характеристик, соответствующих только одному производителю, включение в один лот уникальных расходных материалов приводит к ограничению конкуренции и закупке товаров конкретного производителя (поставщика), что может привести к закупке расходных материалов по максимальной (начальной) цене контракта.

Федеральной антимонопольной службой проведена работа по определению товарных границ рынка медицинского оборудования (АИП) и рынка расходных материалов для гемодиализа. С целью недопущения ограничения и устранения конкуренции на указанных товарных рынках, закрепления единой практики применения антимонопольного законодательства территориальными органами ФАС России при рассмотрении жалоб и обращений хозяйствующих субъектов и органов власти **Федеральная антимонопольная служба считает необходимым учитывать изложенные требования к взаимозаменяемости медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа. В целях поддержания благоприятной конкурентной среды, предотвращения ограничения и устранения конкуренции при размещении заказов для государственных закупок АИП и расходных материалов, являющихся не взаимозаменяемыми (уникальными) необходимо предусмотреть отдельные лоты.**

3.2. Нарушения антимонопольного законодательства участниками рынка

В настоящее время наблюдается тенденция установки аппаратов искусственная почка в территориях по договорам **пожертвования, дарения, аренды и ответственного хранения оборудования** от поставщиков медицинской техники учреждениям здравоохранения субъектов Российской Федерации. Зачастую указанные договоры содержат условия, обязывающие ЛПУ закупать расходные материалы, рекомендуемые хозяйствующим субъектом. Такие действия являются маркетинговой стратегией компаний продвигающих оборудование на рынок, что позволяет им закрепить своё присутствие в конкретных территориях, обеспечив дальнейшее сотрудничество через поставки расходных материалов. Издержки предприятий, связанные с пожертвованием, дарением, арендой оборудования, впоследствии кратно компенсируются получаемой прибылью от поставок расходных материалов в условиях отсутствия конкуренции на торгах.

ФАС России 29.06.2010 провела Экспертный совет по применению антимонопольного законодательства в части недобросовестной конкуренции, на котором рассматривался вопрос о противоречии принципам добропорядочности, разумности и справедливости действий хозяйствующего субъекта, выраженных в предоставлении больницам в качестве предмета пожертвования аппаратов медицинского назначения, расходные материалы к которым должны быть поставлены хозяйствующим субъектом жертвователем.

В качестве одного из примеров поведения хозяйствующих субъектов действующих на рынке диализного оборудования и расходных материалов, рассматривались договоры пожертвования медицинского оборудования по передаче ЛПУ АИП «закрытого типа», для использования которых необходимо применять уникальный картридж кровопроводящих магистралей. В последующем Заказчик, имея АИП «закрытого типа», при проведении аукциона на право заключения государственных контрактов включает картридж кровопроводящих магистралей к указанному АИП в один лот с другими расходными материалами, что делает невозможным участие в торгах производителей других расходных материалов и приводит к ограничению конкуренции.

Таким образом, заключение договоров пожертвования, дарения, аренды оборудования, передачи в безвозмездное пользование имуществом обуславливает в дальнейшем заключение договора на поставку расходных материалов конкретного производителя диализного оборудования, устраняя конкуренцию на соответствующем товарном рынке. В случае выявления фактов заключения указанных договоров, ФАС России рекомендует территориальным антимонопольным органам рассмотреть возможность возбуждения в отношении таких хозяйствующих субъектов дел о нарушении антимонопольного законодательства в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

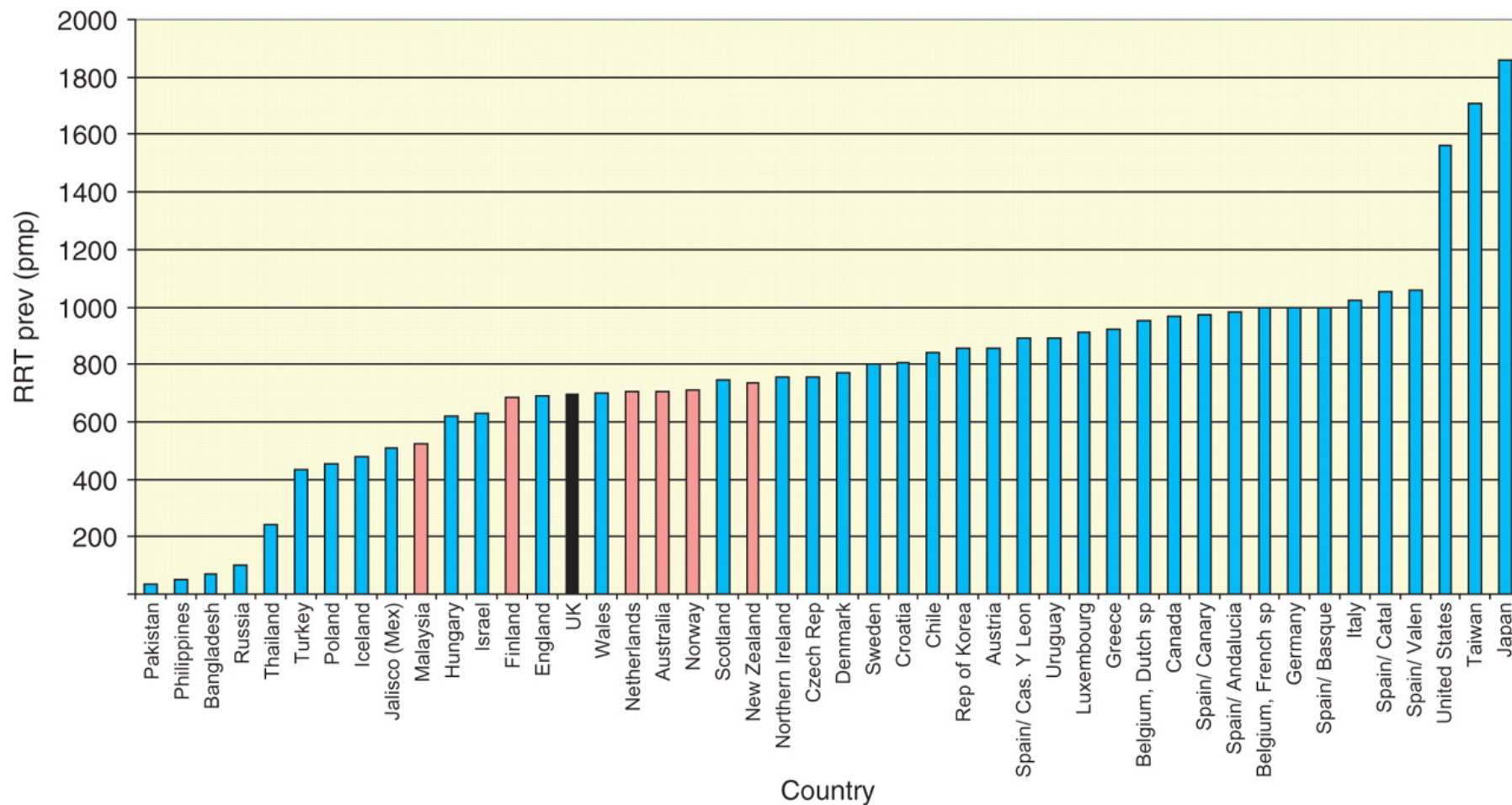
ФАС России в настоящее время ведется работа по разработке дополнений в Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «Закон о защите конкуренции» в части запрета пожертвования, дарения, передачи в безвозмездное пользование

имущества, использование которого невозможно без товаров, производимых стороной, передающей имущество, или иным лицом, входящим в нее группу лиц, или без товаров, являющихся невзаимозаменяемыми (если заключение договора пожертвования обуславливает в дальнейшем заключение договора поставки).

При осуществлении контроля за соблюдением законодательства о размещении заказа и антимонопольного законодательства ФАС России считает необходимым руководствоваться позициями, изложенными в настоящем Разъяснении.

Примечание: критерии взаимозаменяемости АИП и расходных материалов подготовлены Управлением контроля социальной сферы и торговли ФАС России, согласованы с Управлением контроля размещения государственного заказа ФАС России, а также членами рабочей экспертной группы (см. Приложение № 2).

Число выявленных больных ХПН на 1 млн. населения (показатель обеспеченности диализом в различных странах за 2007 г.)*



* http://ndt.oxfordjournals.org/content/22/suppl_7/vii185.full

ФАС России Управление контроля социальной сферы и торговли Начальник	Нижегородцев Тимофей Витальевич
ФАС России Управление контроля социальной сферы и торговли Заместитель начальника	Федоренко Михаил Владимирович
ФАС России Управление контроля социальной сферы и торговли Заместитель начальника отдела здравоохранения и социальной политики	Николаев Сергей Геннадьевич
ФАС России Управление контроля размещения государственного заказа Заместитель начальника	Демидова Татьяна Павловна
ФАС России Управление контроля размещения государственного заказа Заместитель начальника отдела нормотворчества и взаимодействия с ТУ	Савченко Владимир Владимирович
ФАС России Управление контроля размещения государственного заказа Главный специалист-эксперт отдела проверок	Буйлова Алла Николаевна
Заведующий отделением нефрологии и диализа Центрального клинико-диагностического комплекса ГУ "НМХЦ им. Н.И.Пирогова" МЗ РФ	Анашкин Виталий Анатольевич
Заведующий кафедрой нефрологии и ГД Первого МГМУ им. И.М.Сеченова, профессор	Шилов Евгений Михайлович
Главный врач Центра Диализа при ГКБ № 20 г. Москвы, Медицинский директор сети центров «Евромедик» в РФ, Заместитель председателя Российского диализного общества	Шило Валерий Юрьевич
Заведующий отделением ГД ГКБ им. Боткина, профессор кафедры нефрологии РМАПО	Шутов Евгений Викторович
Заведующий отделением гемодиализа ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова	Строков Александр Григорьевич
Главный специалист по нефрологии Департамента здравоохранения г. Москвы, Заведующий отделением нефрологических проблем трансплантации почки ФНЦ трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова, Председатель Российского диализного общества Заведующий кафедрой нефрологии ФПДО МГМСУ, профессор	Томилина Наталья Аркадьевна
Заведующий отделением ГД 83 КБ ФМБА, профессор кафедры терапии ФМБА	Федосеев Анатолий Николаевич
Заведующий отделением ГД Медицинского центра УД Президента РФ	Денисов Алексей Юрьевич