

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий

В соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 (далее — постановление № 1517) Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Росздравнадзора от 28.04.2017 № 02-22253/17, и приняла решение об отказе в согласовании расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по следующим видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, представленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее соответственно — вид, медицинские изделия):

- 105600 Имплантат костного матрикса человеческого происхождения
- 318040 Протез сердечного аортального клапана двустворчатый (протез аорты из биологического полимера)
- 213880 Сетка хирургическая универсальная, металлическая
- 123060 Отведение для электростимуляции нервной ткани
- 108110 Электрод для чрескожной электростимуляции
- 119740 Система спинальной динамической стабилизации
- 143000 Протез слуховых косточек, частичный
- 192060 Заплата сердечно-сосудистая, животного происхождения
- 181700 Эндопротез межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника тотальный
- 241380 Протез сухожилия сгибателя кисти
- 169940 Система электростимуляции мозга для обезболивания
- 128870 Компонент эндопротеза тазобедренного сустава феморальный непокрытый, модульный
- 280610 Протез сердечного клапана аллогенный
- 152030 Эндопротез плечевого компонента локтевого сустава покрытый
- 281080 Имплантат орбитальный
- 213900 Ограничитель ортопедического цемента металлический
- 250000 Частицы для эмболизации сосудов с химиотерапевтическим средством
- 254990 Головка эндопротеза плечевого сустава с анкерным типом крепления
- 313150 Адаптер эндопротеза головки и ножки бедренной кости
- 317580 Биопротез сердечного легочного клапана
- 323680 Вкладыш для эндопротеза головки плечевой кости
- 156480 Стент-графт эндоваскулярный для нисходящего отдела грудной аорты

1. Анализ представленных Росздравнадзором расчетов показывает наличие значительного разброса цен за одно имплантируемое медицинское изделие, достигающий 35 раз. Также разброс цен наблюдается на одно и то же наименование имплантируемого медицинского изделия в рамках одного вида

одного и того же производителя.

Так, по виду 105600 (имплантат костного матрикса человеческого происхождения) разница в ценах составляет 35 раз, а минимальная (567,63 рублей) и максимальная (20 000,00 рублей) цена принадлежит одному производителю (ООО «ЛИОСЕЛЛ»), причем разница в ценах 28 раз обнаружена по одному наименованию медицинских изделий - «фрагменты». ФАС России также обращает внимание, что вид 105600 содержит 10 различных наименований медицинских изделий, и по каждому наименованию обнаружена существенная разница в ценах.

Кроме того все изделия зарегистрированы в рамках одного регистрационного удостоверения, а наименования изделий имеют неинформативный характер, что не позволяет определить функциональную принадлежность и применение того или иного изделия («фрагменты», «полоски», «блоки» и т.д.). ФАС России в ходе проведения анализа документов, представленных ООО «ЛИОСЕЛЛ», было установлено, что под одним и тем же наименованием «фрагменты» могут быть:

фрагменты — деминерализованный костный композит — средняя цена отпуска — 567,63 руб.;

фрагменты — головка бедренной кости - средняя цена отпуска 9 187,50 руб.;

фрагменты — 1/4 свода черепа - средняя цена отпуска 10 000 руб.;

фрагменты — 1/2 свода черепа - средняя цена отпуска 16 000 руб. и т.д.

Таким образом, исходя из полных наименований «фрагментов» по виду 105600, можно сделать вывод, что средневзвешенная цена рассчитана по абсолютно разным по своему функциональному назначению и терапевтическим целям изделиям.

Росздравнадзор в письме от 31.05.2017 № 04-27630/17 направил информацию о том, что вид номенклатурной классификации не подразумевает специфичности в части разграничений по размерному ряду, типу костей и форме изделия.

ФАС России повторно сообщает, что осуществлять расчет средневзвешенных цен на имплантируемые медицинские изделия, несопоставимые по своему функциональному назначению и терапевтическим целям, а также на целые изделия и их комплектующие вместе некорректно, методологически неверно и противоречит смыслу введения государственного регулирования цен на имплантируемые медицинские изделия.

В связи с изложенным, а также в связи с отсутствием информации об эквивалентности медицинских изделий по каждому виду, ФАС России не представляется возможным провести проверку обоснованности проведенных Росздравнадзором расчетов по большинству из вышеперечисленных видов.

2. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр медизделий), содержит информацию о зарегистрированных медицинских изделиях и соответствующим им регистрационным удостоверениям. При этом при анализе представленных

Росздравнадзором расчетов средневзвешенных отпускных цен по видам, а также копий писем производителей (их уполномоченных представителей) об отсутствии реализации тех или иных медицинских изделий в период с 01.01.2016 по 31.12.2016 ФАС России установлено, что по 21 из 22 вышеперечисленных видов представлена информация не в полном объеме.

По состоянию на 28.06.2017 информация от производителей (их уполномоченных представителей) о причинах непредставления сведений о ценах на медицинские изделия, которые по данным Реестра медизделий относятся к вышеперечисленным видам, в ФАС России не поступала. Данные не от всех производителей о ценах на реализованные или ввезенные медицинские изделия существенно влияют на уровень рассчитанных средневзвешенных отпускных цен (в том числе существуют риски их существенного завышения).

Таким образом, сделать вывод о полноте представленной информации не представляется возможным.

В связи с изложенным, в соответствии с пунктом 3 постановления № 1517 ФАС России принимает решение об отказе в согласовании произведенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по вышеуказанным видам согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и возвращает копии документов, представленных производителями (уполномоченными представителями) в Росздравнадзор.

Вместе с тем, в целях эффективного осуществления и минимизации сроков проверки обоснованности расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам, ФАС России просит направлять указанные расчеты отдельно по каждому виду с приложением информации от заявителей.

Приложение: 14 коробок.