

## 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 15.05.2017 № 01-24450/17, и приняла решение об отказе в согласовании расчета средневзвешенной отпускной цены на медицинские изделия по виду 129080 согласно номенклатурной классификации медицинских изделий (далее соответственно — расчет средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия, Вид), представленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

По виду 129080 «Компонент эндопротеза тазобедренного коленного сустава тиббиальный непокрытый с вкладышем» представлены расчеты средневзвешенных цен по двум медицинским изделиям: 1) «2.3 Компоненты тиббиальные NexGen («НексДжен») различных модификаций», цена на который составляет 7 981,02 рублей (реализация в 2016 году — 2675 штук) и 2) «Модуль большеберцовый метафизарный S», цена на который составляет 92 646,25 рублей (реализация в 2016 году - 8 штук), а средневзвешенная цена по виду 129080 рассчитана в размере 8 233,47 рублей, что в 11 раз меньше цены на второе изделие.

В ответе на запрос ФАС России от 19.05.2017 № МО/33667/17 о подробном разъяснении причин такого значительного расхождения в ценах на медицинские изделия в рамках одного и того же вида Росздравнадзор письмом от 31.05.2017 № 04-27630/17 проинформировал, что функциональное назначение этих двух медицинских изделий идентично.

Вместе с тем, ФАС России обладает информацией о том, что «Компоненты тиббиальные NexGen» служат для замещения естественной тиббиальной части коленного сустава, включают в качестве составляющего вкладыш и применяются при восстановлении подвижности коленного сустава, а «Модуль большеберцовый метафизарный S» является компонентом «Эндопротеза для замещения дефектов дистальной части бедренной кости», не включает в качестве компонента вкладыш и применяется при хирургическом лечении опухолей и опухолеподобных заболеваний костей, образующих коленный сустав, у взрослых.

Следовательно, ФАС России не может рассматривать эти два изделия как эквивалентные, так как возможность замены одного изделия другим при назначении и потреблении ограничена в связи с их различным клиническим применением. В случае ошибочного отнесения медицинского изделия «Модуль большеберцовый метафизарный S» к виду 129080 и расчета на данный вид единой цены может возникнуть ситуация, при которой данное изделие станет недоступно для пациентов.

ФАС России обращает внимание, что перечень медицинских изделий также содержит вид 128960 «Компонент эндопротеза коленного сустава тиббиальный

непокрытый металлический», в который включены различные наименования медицинских изделий, имеющих значительный разброс цен. Например, в этот вид включено медицинское изделие «Элемент большеберцовый метадиафизарный 80S», которое имеет схожее клиническое применение с «Модулем большеберцовым метафизарным S», но относится к другому виду — 128960.

В соответствии с пунктом 3 постановления № 1517 для принятия решения о согласовании или об отказе в согласовании представленных Росздравнадзором расчетов по виду 129080, а также согласно протоколу совещания ФАС России и Росздравнадзора от 08.06.2017 № 15, в соответствии с пунктом 1 которого Росздравнадзору необходимо «провести анализ имплантируемых медицинских изделий, схожих по своему функциональному назначению, применению, в том числе с учетом особенностей клинического применения», а также в соответствии с пунктом 2 которого «в случае выявления в рамках видов имплантируемых медицинских изделий, различающихся по своему функциональному назначению, применению, в том числе с учетом особенностей клинического применения, осуществить пересчет средневзвешенных цен по видам», Федеральной антимонопольной службой направлен запрос в Росздравнадзор письмом ФАС России от 04.07.2017 № АК/45049/17 по вопросу о предоставлении дополнительной информации о принципах отнесения тех или иных медицинских изделий к видам 128960 и 129080.

Однако, по состоянию на 13.07.2017 ответ от Росздравнадзора на запрос ФАС России от 04.07.2017 № АК/45049/17 не поступил, в связи с чем проверить обоснованность произведенных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения расчетов средневзвешенной отпускной цены на медицинские изделия по виду 129080 не представляется возможным.

В связи с вышеизложенным, 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 виду 129080 согласно номенклатурной классификации медицинских изделий и возвращает копии документов, представленных производителями (уполномоченными представителями) в Росздравнадзор.

Приложение: 1 коробка.

А.Б. Кашеваров