

Росздравнадзор

Славянская пл., д. 4, стр. 1,
Москва, 109074

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 письмами Росздравнадзора от 15.05.2017 № 01-24450/17 и от 27.06.2017 № 04-31957/17, 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 — вид):

Вид	Наименование вида
105580	Имплантат костного матрикса, животного происхождения, нерассасывающийся
118750	Кольцо для аннулопластики митрального клапана
119500	Система электростимуляции спинного мозга, для обезболивания
120080	Кейдж для спондилодеза металлический, нестерильный
120500	Система дентальной имплантации
122480	Кольцо для аннулопластики митрального или трехстворчатого клапана
124280	Стент уретральный постоянный, полимерный
125090	Отведение дефибриллятора эндокардиальное
129000	Ножка эндопротеза бедренной кости непокрытая, модульная
129010	Компонент эндопротеза тазобедренного сустава феморальный непокрытый, однокомпонентный



129120	Компонент эндопротеза коленного сустава тиббиальный одномыщелковый непокрытый, металлический
129190	Насос инфузионный интратекальный имплантируемый, программируемый
137360	Отведение электрокардиостимулятора эндокардиальное
139050	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, без частотной адаптации
139060	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный
139070	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный
141740	Вкладыш для ацетабулярного компонента эндопротеза тазобедренного сустава, не ограничивающий движения, полиэтиленовый
143100	Протез цепи слуховых косточек, тотальный
152350	Эндопротез локтевого сустава тотальный, шарнирный
155760	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием
155800	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием
156300	Стент дуоденальный металлический непокрытый
161200	Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная
167750	Стент-графт эндоваскулярный для подвздошно-бедренного артериального сегмента
174030	Протез кровеносного сосуда синтетический
177990	Система для модуляции сократительной способности сердца
178270	Окклюдер кардиологический
178420	Зажим для фиксации лоскута черепной кости
183770	Стент пищеводный гибридный или покрытый, стерильный
183800	Стент билиарный гибридный или покрытый
191450	Пластина для краниопластики, моделируемая
192080	Заплата сердечно-сосудистая, синтетическая
206730	Эндопротез плечевого сустава тотальный
210000	Система кохлеарной имплантации
210150	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный
210170	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, постоянной частоты (ждуший) без частотной адаптации
210180	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный
213160	Набор имплантатов для эмболизации сосудов
217870	Связки искусственные, нерассасывающиеся
218050	Стент билиарный полимерный
218060	Стент пищеводный полимерный
218070	Стент мочеточниковый полимерный

218130	Стент билиарный металлический непокрытый
218170	Стент пищеводный металлический непокрытый
218190	Стент для коронарных артерий непокрытый металлический
219780	Стент-графт эндоваскулярный для абдоминальной аорты
233940	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный)
245540	Вкладыш из ортопедического цемента
249260	Имплантат костезамещающий композитный
259710	Компонент эндопротеза головки бедренной кости биполярный
269390	Эндопротез плечевого сустава тотальный реверсивный
290120	Система глубокой электростимуляции головного мозга
301790	Средство для замещения синовиальной жидкости
302870	Аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове
316060	Биопротез митрального клапана
316150	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента
316180	Биопротез сердечного аортального клапана
316190	Протез сердечного аортального клапана двустворчатый
316450	Протез митрального клапана двустворчатый
321740	Компонент эндопротеза тазобедренного сустава ацетабулярный из комбинированного материала
322800	Отведение электрокардиостимулятора коронарно-венозное
323160	Кейдж для спондилодеза полимерный, стерильный
323490	Частицы для эмболизации сосудов, нерассасывающиеся
323510	Спираль для эмболизации сосудов вне головного мозга
324750	Шунт вентрикулоперитонеальный (вентрикулоатриальный)
325010	Шунт для лечения глаукомы
326130	Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная, с увеличенной глубиной фокуса
328090	Стержень для удлинения эндопротеза бедренной или большеберцовой кости, непокрытый

1. Анализ представленных Росздравнадзором расчетов показывает наличие значительного разброса цен за одно имплантируемое медицинское изделие, достигающий более 8800 раз. Также разброс цен наблюдается на одно и тоже наименование имплантируемого медицинского изделия в рамках одного вида одного и того же производителя.

Например, по виду 174030 (наименование вида медицинского изделия - «Протез кровеносного сосуда синтетический») разница в ценах составляет 8814 раз, минимальная цена одного имплантируемого медицинского изделия «Протезы сосудов вязанные типа Gelseal, Gelsoft, Fluoropassiv» (ООО «Ангиомед») составляет **12,26** рублей, а максимальная цена имплантируемого медицинского изделия

«Протез кровеносных сосудов: UNI-GRAFT» (ООО «Б.Браун Медикал») составляет **108 067,00** рублей.

По виду 167750 (наименование вида медицинского изделия - «Стент-графт эндоваскулярный для подвздошно-бедренного артериального сегмента») разница в ценах составляет 7480 раз, минимальная цена одного имплантируемого медицинского изделия «2. Эндопротез подвздошной бранши» (ООО «Ангиомед») составляет **71,31** рублей, а максимальная цена имплантируемого медицинского изделия «Zenith универсальное дистальное тело: UNIBODY-22-132» (ЗАО «ШАГ») составляет **533 376,00** рублей.

По виду 161200 (наименование вида медицинского изделия - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная») разница в ценах составляет 6162 раза, минимальная цена одного имплантируемого медицинского изделия «PH55» (ООО «Ком Спан») составляет **187,95** рублей, а максимальная цена имплантируемого медицинского изделия «601» (ЗАО «Вартамана Интернэшнл Тредерс») составляет **1 158 197,50** рублей.

По виду 191450 (Пластина для краниопластики, моделируемая) разница в ценах составляет 2,2 раза, а минимальная (**7473,41 рублей**) и максимальная (**16457,01 рублей**) цена принадлежат одному производителю (ООО «КОНМЕТ»).

ФАС России в ходе проведения анализа документов, представленных ООО «КОНМЕТ», было установлено, что под одним и тем же наименованием «пластины» могут быть:

пластины сетчатые сферические: Пластина сетчатая сферическая 97 мм x 97 мм — 7473,41 руб.;

пластины сетчатые сферические: Пластина сетчатая сферическая 98 мм x 98 мм — 7888,14 руб.;

пластины сетчатые сферические: Пластина сетчатая сферическая 100 мм x 100 мм - 7771,46 руб.;

пластина перфорированная: плоские с перфорацией в форме круга - 16457,01 руб.

Таким образом, исходя из полных наименований «пластины» по виду 191450, можно предположить, что средневзвешенная цена рассчитана по разным по своему функциональному назначению и терапевтическим целям изделиям.

Кроме того, ФАС России обращает внимание, что Росздравнадзором при проведении расчетов по некоторым видам, в том числе по виду 191450, использованы цены на медицинские изделия, имеющие разные артикулы наименований, которые соответствуют разным размерам 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, а также создает риски невозможности использования медицинскими организациями отдельных медицинских изделий.

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 61 из 68 вышеперечисленных видов представлена информация не в полном объеме.

По состоянию на 04.07.2017 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.

3. В ходе проверки обоснованности расчетов средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам ФАС России выявлено, что производителями (уполномоченными представителями) ООО «Медтроник» и ООО «Бард Рус» не представлены сведения в соответствии с обращением Росздравнадзора от 30.12.2016 № 014-2700/16. В связи с отсутствием документального подтверждения отпускных цен на медицинские изделия по видам, по которым вышеуказанные организации предоставили информацию, на основании которых Росздравнадзором произведен расчет средневзвешенных отпускных цен на медицинские изделия по видам, сделать вывод о достоверности 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: 24 коробки.

А.Б. Кашеваров