



# IMEDA

International Medical Device Manufacturers Association

**04 августа 2016 года**

**Официальная позиция Ассоциации IMEDA по вопросу введения ценового регулирования на имплантируемые изделия, закупаемые в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам РФ**

30 декабря 2015 было принято Постановление Правительства РФ №1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». Данное Постановление устанавливает механизм введения ценового регулирования на ряд имплантируемых медицинских изделий (ИМИ), включенных в специальный Перечень (утвержден Распоряжением Правительства РФ №2762 от 29.12.2014).

1 августа 2016 года Премьер-министром РФ было подписано, а 4 августа опубликовано Постановление Правительства РФ №735, которым срок введения ценового регулирования на ИМИ переносится на один год.

Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA, объединяющая более 40 ключевых участников рынка медицинских изделий, поддерживает инициативы Правительства РФ по оптимизации бюджетных расходов и упорядочиванию процесса государственных закупок, однако видит ряд существенных рисков в утвержденном механизме ценового регулирования на имплантируемые медицинские изделия для всей системы оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи, вплоть до невозможности оказания ряда медицинских услуг населению по причине недоступности необходимых имплантатов. Перенос срока введения ценового регулирования на 1 год – безусловно, важная мера, однако без реформирования самого механизма ценового регулирования все риски для системы здравоохранения сохраняют актуальность.

Ассоциация IMEDA и члены Ассоциации направляли официальные обращения к Председателю Правительства Российской Федерации Дмитрию Медведеву, Первому Вице-Премьеру РФ Игорю Шувалову, Заместителю Председателя Правительства РФ Ольге

Голодец, Заместителю Председателя Правительства РФ Аркадию Дворковичу, Председателю Комитета ГД по Охране здоровья Сергею Фургалу, в Министерство здравоохранения РФ, ФАС России и Росздравнадзор РФ с описанием конкретных рисков для системы здравоохранения и наиболее эффективных мер по предотвращению данных рисков.

1. Содержащиеся на данный момент в Перечне (РП 2762р) 205 видов медицинских изделий являются достаточно общими и объединяют суммарно более 1000 функционально различных вариантов медицинских изделий. При этом данные изделия не взаимозаменяемы и имеют различные области применения. В связи с этим, рассчитанная по каждому из 205 видов средневзвешенная цена окажется «заградительной» для целых групп медицинских изделий без обеспечения доступности какой-либо функциональной альтернативы. В дополнение к этому некоторые виды имплантируемых медицинских изделий вообще отсутствуют в Перечне, что согласно ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», ограничивает возможность их приобретения в рамках программы государственных гарантий.
2. Поступающие в адрес производителей запросы от региональных органов власти свидетельствуют о непонимании, как регулировать оптовые надбавки к отпускным ценам.
3. В медицинском сообществе после изучения Постановления растет понимание того, что реализация Постановления с большой долей вероятности приведет к ограничению доступности для населения РФ некоторых видов медицинской помощи в связи с тем, что российские лечебные учреждения утратят возможность приобретать все необходимые медицинские изделия в рамках программы государственных гарантий.

Несмотря на то, что Правительством РФ принято решение отложить срок внедрения ценового регулирования на 1 год, Ассоциация IMEDA, исходя из перечисленных выше рисков, предлагает:

1. Для прозрачной и открытой работы создать специальную рабочую группу по совершенствованию механизма ценового регулирования на ИМИ при Правительстве РФ с участием представителей федеральных органов исполнительной власти, а также представителей медицинского сообщества,

отечественных и иностранных производителей имплантируемых медицинских изделий.

2. Провести совместную работу по доработке Перечня ИМИ:

- включить в Перечень недостающие виды имплантируемых медицинских изделий;
- проработать механизм исключения ряда медицинских изделий из-под ценового регулирования согласно изменениям в ст.80 ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (соответствующие изменения были приняты в июле 2016 года – из-под ценового регулирования с 1.01.2017 выводятся средства доставки и фиксации имплантируемых медицинских изделий);
- проработать вопрос о применении для целей ценового регулирования корректной классификации медицинских изделий по видам в соответствии с областью применения и возможностью взаимозаменяемости;

3. Разработать методологию определения предельных оптовых надбавок с необходимостью дифференциации подхода в зависимости от вида медицинского изделия;

4. Внести изменения в ст.80 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», указав, что ценовому регулированию подлежат только ИМИ, попавшие в специальный Перечень, тогда как остальные категории имплантов закупаются на общих основаниях (тогда как сейчас формулировка статьи составлена таким образом, что изделия, не попавшие в Перечень, в рамках Программы госгарантий оказания гражданам медицинской помощи закупаться не смогут);

Ассоциация IMEDA выступает за открытый диалог и выражает уверенность, что перенос срока введения ценового регулирования и создание специализированной рабочей группы с открытой структурой позволит найти наиболее эффективные решения с учетом, прежде всего, интересов российских пациентов, нуждающихся в эффективных, безопасных и современных методах оказания высокотехнологичной медицинской помощи.