



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ -
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995
тел. (499) 795-71-69, факс (499) 254-83-00
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

04.06.2013 № САУ/21773/13
На № _____ от _____

О направлении информации

Территориальные органы
ФАС России

ФГУЗ «Клиническая больница № 122
имени Л.Г. Соколова» ФМБА России

Проспект Культуры, д. 4,
г. Санкт-Петербург, 194291

ФГБУН «Российский научно-
практический центр аудиологии и
слухопротезирования» ФМБА России

Ленинский проспект, д. 123,
г. Москва, 117513

ФГБУ «Научно-клинический центр
оториноларингологии» ФМБА России

Волоколамское шоссе, д. 30/6,
г. Москва, 123182

ФГБУ "Санкт-Петербургский научно-
исследовательский институт уха,
горла, носа и речи" Минздрава России

Бронницкая ул., д. 9,
г. Санкт-Петербург, 190013

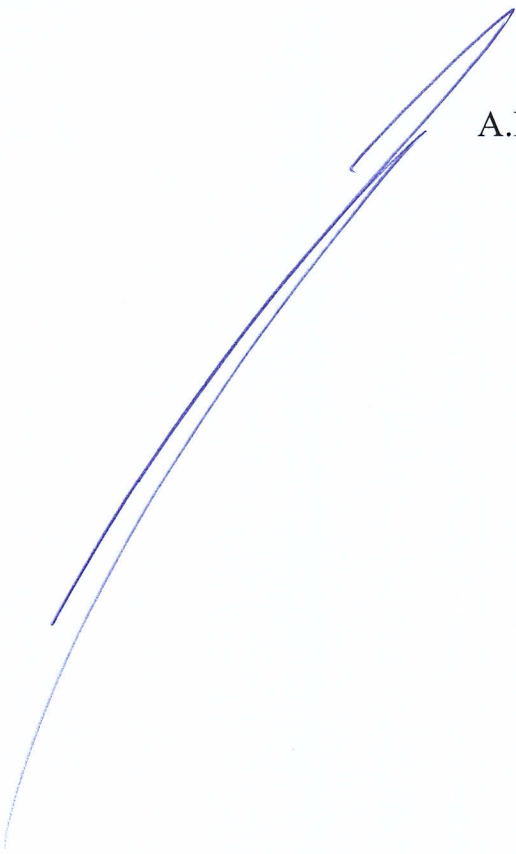
Федеральной антимонопольной службой проведена работа по определению критериев взаимозаменяемости систем (комплектов) кохlearной имплантации.

С целью недопущения ограничения и устранения конкуренции на рынке медицинских изделий систем (комплектов) кохlearной имплантации, закрепления единой практики применения антимонопольного законодательства территориальными органами ФАС России при рассмотрении жалоб и обращений



хозяйствующих субъектов и органов власти направляем **обязательные к применению критерии взаимозаменяемости систем (комплектов) кохlearной имплантации.**

Приложение: Критерии взаимозаменяемости систем (комплектов) кохlearной имплантации на 8 л. в 1 экз.



А.Ю. Цариковский

Критерии взаимозаменяемости систем (комплектов) кохлеарной имплантации

1. Общая информация.

1.1. Кохлеарная имплантация.

Кохлеарная имплантация представляет собой комплексный метод реабилитации, направленный на восстановление слуха и речи. Сущность метода заключается в установке во внутреннее ухо пациента устройства, способного преобразовывать окружающие звуки, поступающие с внешнего микрофона, в электрические импульсы, воспринимаемые напрямую волокнами слухового нерва в улитке (клетки спирального ганглия) в обход поврежденных волосковых клеток, что позволяет осуществлять процесс реабилитации пациента с глубоким нарушением слуха и глухотой.

Для достижения успеха хирургической операции по имплантации кохлеарной системы наибольшее значение имеет послеоперационная поэтапная реабилитация, в течение которой пациент под руководством специалистов разного профиля, в том числе сурдологов-оториноларингологов, сурдопедагогов, логопедов, психологов и других, адаптируется к системе кохлеарной имплантации.

Основным результатом и критерием оценки реабилитации пациента с помощью систем кохлеарной имплантации является его способность слышать (распознавать звуки окружающего мира – как речевые, так и неречевые) и говорить.

Система кохлеарной имплантации представляет собой медицинское изделие, состоящее из двух компонентов: наружного и внутреннего. Наружный компонент – звуковой (речевой) процессор, который содержит микрофон, программируемый модуль обработки звуковой информации и передающую антенну. Внутренняя часть – имплант, состоящий из приемника/стимулятора и электродной решетки, которая вводится в улитку внутреннего уха в ходе хирургического этапа кохлеарной имплантации.

1.2. Понятие взаимозаменяемости.

Согласно антимонопольному законодательству взаимозаменяемыми товарами признаются 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 (в том числе при потреблении в производственных целях).

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

2. Участники рынка.

На российском рынке в настоящее время представлены четыре производителя систем кохлеарных имплантов, а именно: Cochlear (Австралия), Med-El (Австрия), Advanced Bionics (США), Neurelec (Франция).

Продукция каждого из указанных производителей зарегистрирована Росздравнадзором и допущена в оборот на территории Российской Федерации.

3. Группы пациентов (конечных потребителей).

I. Пациенты без аномалий развития внутреннего уха и облитерации улитки.

II. Пациенты с аномалиями, пороками развития внутреннего уха или облитерацией улитки, а также с посттравматической глухотой.

III. Пациенты с остаточным слухом.

4. Достаточные терапевтически значимые характеристики систем кохлеарной имплантации.

4.1. Взаимозаменяемость кохлеарных имплантов.

4.1.1. Материал корпуса кохлеарного импланта.

Современные материалы (титан либо керамика), применяемые всеми производителями кохлеарных имплантов, обеспечивают биологическую совместимость. Изогнутая форма титановых имплантов в силиконовой оболочке позволяет максимально адаптировать имплант к форме черепа пациента.

Таким образом, корпус импланта, произведенный из титана, невзаимозаменяем с корпусом из керамики, при этом все импланты из титана, покрытые силиконовой оболочкой, взаимозаменяемы между собой.

4.1.2. Количество активных электродов.

Установлено, что достаточным для наступления терапевтического эффекта считается 12 и более активных электродов.

Таким образом, импланты с количеством активных электродов менее 12 невзаимозаменяемы с имплантами, у которых количество электродов 12 и более, при этом все импланты с количеством электродов 12 и более взаимозаменяемы между собой.

4.1.3. Тип электродной решетки импланта (перимодиолярный, прямой и двойной).

Возможность выбора формы электродной решетки позволяет проводить имплантацию пациентам с различными медицинскими показаниями.

Изогнутая перимодиолярная самозакручивающаяся решетка за счет перимодиолярного расположения максимально снижает вероятность «неслуховой» стимуляции, стимуляции лицевого нерва и обеспечивает максимальное приближение активных электродов к волокнам слухового нерва.

Глубина введения тонкой прямой электродной решетки за счет ее расположения вдоль латеральной стенки улитки сравнима с той, которая достигается при использовании изогнутой перимодиолярной электродной решетки, и обеспечивает покрытие всей слуховой зоны. Элемент жесткости в базальной секции электродной решетки необходим для предотвращения ее изгибания во время введения.

Таким образом, тип электродной решетки выбирается по медицинским показаниям. При этом прямая и перимодиолярная электродные решетки могут быть взаимозаменяемы для пациентов:

- без аномалий развития внутреннего уха и облитерации улитки (I группа);
- с остаточным слухом (III группа).

Для пациентов с аномалиями, пороками развития внутреннего уха или облитерацией улитки, а также с посттравматической глухотой (II группа) применяется, как правило, прямая и/или двойная электродная решетка. При этом в каждом случае тип электродной решетки выбирается в зависимости от медицинских показаний определенному пациенту. В таких случаях перимодиолярная, прямая и двойная электродные решетки для определенных пациентов II группы невзаимозаменяемы.

4.1.4. Длина электродной решетки.

Принцип работы внутреннего слухового органа (улитки), стимулируемого искусственным образом с помощью кохлеарного импланта, принципиально отличается от работы органа слуха при естественной звукопередаче (нормальном слухе). В нормально слышащем ухе в процессе восприятия частотного диапазона участвуют функционирующие волосковые клетки, которые расположены по всей длине органа Корти, соответственно, процесс восприятия звуковых сигналов осуществляется на протяжении всей улитки от базальной до апикальной (верхушечной) области.

В случае глубокой потери слуха внутри улитки нарушен естественный процесс восприятия звуковых сигналов волосковыми клетками (они отсутствуют, либо серьезно нарушена их деятельность). Протяженность спирального ганглия (1 $\frac{3}{4}$ завитка улитки) меньше протяженности органа Корти (2 $\frac{3}{4}$ завитка улитки). Поэтому, передача всего частотного диапазона, от высоких до низких частот, с помощью электрической стимуляции должна быть сконцентрирована и распределена в соответствии с областью максимального сосредоточения клеток спирального ганглия.

Таким образом, длина электродной решетки выбирается по медицинским показаниям. При этом электродные решетки вне зависимости от длины взаимозаменяемы для пациентов:

- без аномалий развития внутреннего уха и облитерации улитки (I группа).

Электродные решетки с длиной не более 20 мм взаимозаменяемы для пациентов:

- с аномалиями и пороками развития внутреннего уха или облитерацией улитки, с посттравматической глухотой - II группа; пациентов с остаточным слухом – III группа.

4.1.5. Возможность проведения магнитно-резонансной томографии.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – исследование, позволяющее объективизировать (визуализировать) состояние мягких тканей организма.

Для диагностики большинства случаев заболеваний достаточно проведения МРТ мощностью до 1,5 Тл.

При выборе комплектов кохлеарных имплантов необходимо предусмотреть возможность проведения пациентам с имплантом МРТ мощностью не менее 1,5 Тл.

Таким образом, импланты с возможностью проведения МРТ мощностью не менее 1,5 Тл взаимозаменяемы.

4.1.6. Совместимость импланта с будущими моделями речевых/звуковых процессоров.

Наличие этого параметра предполагает возможность использования последних разработок и технологий речевого процессора для пользователей имплантов предыдущих поколений. При этом каждый речевой процессор определенного производителя совместим с имплантом того же производителя.

Таким образом, речевые процессоры разных производителей после имплантации внутренней части кохлеарной системы пациенту невзаимозаменяемы между собой для этого пациента.

4.1.7. Телеметрия сопротивления электродов.

Телеметрия сопротивления электродов проверяет состояние всей электроники импланта и состояние электродов. Проводится во время операции, а также по мере необходимости при настройке речевого процессора для уточнения настроечной карты.

Таким образом, системы кохлеарной имплантации, обладающие функцией телеметрии сопротивления электродов, взаимозаменяемы.

4.1.8. Телеметрия нервного ответа слухового нерва.

Телеметрия нервного ответа слухового нерва позволяет получить ответ нервной ткани на электрическую стимуляцию от каждого электрода, порог восприятия электрических импульсов и динамический диапазон на каждом электроде и определить оптимальные точки и скорость стимуляции, находится ли она в пределах нормальных значений. Проводится во время операции, а также по мере необходимости при настройке речевого процессора для уточнения настроечной карты.

Таким образом, системы кохлеарной имплантации с функцией телеметрии нервного ответа слухового нерва невзаимозаменяемы с системами кохлеарной

имплантации без функции телеметрии нервного ответа слухового нерва. При этом системы кохlearной имплантации без функции телеметрии нервного ответа слухового нерва могут быть заменены системами кохlearной имплантации с функцией телеметрии нервного ответа слухового нерва.

4.2. Взаимозаменяемость речевых/звуковых процессоров.

4.2.1. Заушный тип процессора.

Тенденцией производства систем кохlearной имплантации является минимизация внешней части системы, без потери качества передаваемых сигналов и функциональных возможностей процессора. Заушный тип звукового процессора соответствует требованию минимизации внешней части системы.

Поэтому системы кохlearной имплантации, имеющие заушные речевые процессоры, взаимозаменяемы.

В настоящее время производители систем кохlearной имплантации в совокупности производят универсальную модульную конструкцию процессора, которая дает возможность комбинировать различные элементы комплекта и позволяет выбрать оптимальную конфигурацию процессора с учетом возраста, индивидуальных потребностей пациентов и пожеланий родителей.

Системы кохlearной имплантации, имеющие заушный тип процессора и универсальную модульную конструкцию для подбора индивидуальной конфигурации с учетом возраста и индивидуальных потребностей пациента, взаимозаменяемы.

4.2.2. Водонепроницаемый речевой/звуковой процессор.

Применение систем кохlearной имплантации с водонепроницаемым речевым/звуковым процессором определяется медицинскими показаниями с учетом последующей индивидуальной программы слухоречевой реабилитации.

Таким образом, речевые процессоры с защитой от воды при полном его погружении, не являются взаимозаменяемыми с речевыми процессорами, не обладающими данной характеристикой.

4.2.3. Максимальная частота стимуляции.

В коммерческом производстве систем кохlearной имплантации закладываются достаточно высокие скорости стимуляции (24 кГц и выше). Способность скоростной передачи данных любой системы кохlearной имплантации значительно превосходит способность естественного восприятия информации при передаче между электродами и волокнами слухового нерва. Применение высоких частот стимуляции не влияет на процесс реабилитации людей с нарушением слуха.

Таким образом, системы кохlearной имплантации, обладающие скоростью стимуляции не менее 24 кГц, взаимозаменяемы.

4.2.5. Возможность выбора между стратегиями кодирования сигнала.

Каждый производитель имеет свои стратегии кодирования сигнала, которые позволяют адаптировать настройку речевого/звукового процессора под каждого конкретного пациента. Как правило, в основе стратегий кодирования сигнала, представленных у разных производителей систем кохлеарной имплантации, заложены эквивалентные алгоритмы, принцип обработки звукового сигнала аналогичен, что не позволяет выделить какую-либо стратегию одного производителя как преимущественную перед эквивалентной версией у другого производителя. Большое количество стратегий кодирования позволяет подобрать оптимальную настройку для каждого пациента.

Таким образом, системы кохлеарной имплантации, обладающие возможностью выбора между 2 и более стратегиями кодирования сигнала, взаимозаменяемы.

4.2.6. Количество программ прослушивания.

Наличие различных программ позволяет адаптировать речевой/звуковой процессор к прослушиванию в самых разных акустических ситуациях. Чем больше функциональных возможностей заложено в речевом/звуковом процессоре, тем увереннее будет ощущать себя пользователь.

Таким образом, системы кохлеарной имплантации, имеющие 3 и более программ прослушивания, взаимозаменяемы.

4.2.7. Возможность регулировки громкости речевого/звукового процессора либо чувствительности микрофона.

Регулировка громкости речевого/звукового процессора и чувствительности микрофона позволяет изменять уровень громкости речевого/звукового процессора и чувствительности микрофона, дает возможность пациенту манипулировать со своим слуховым восприятием и максимально персонализировать настройку устройства, созданную специалистом, в зависимости от окружающей его акустической обстановки.

Таким образом, речевые/звуковые процессоры, обладающие функцией регулировки громкости либо чувствительности микрофона, взаимозаменяемы.

4.2.8. Возможность подключения внешних устройств.

Данный параметр предоставляет пациенту возможность пользоваться такими устройствами, как выносной микрофон, персональный аудиокабель позволяет подключать различные адаптеры и т.п.

Таким образом, речевые процессоры, обладающие возможностью подключения внешних устройств, взаимозаменяемы.

4.2.9. Индикация работы процессора и разряда батарей.

Визуальные сигналы светового индикатора позволяют родителям пациента и специалистам легко диагностировать предупреждающие сигналы и сигналы об

изменении настроек процессора. Оповещающие звуковые сигналы вовремя сообщают родителям ребенка о возникшей неполадке в работе процессора.

Таким образом, речевые процессоры, имеющие функцию индикации (световую или звуковую) работы процессора, взаимозаменяемы.

5. Характеристиками систем кохлеарной имплантации, указание которых в документации о торгах приводит к сокращению количества участников размещения заказа, являются, в том числе:

- способ крепления (фиксации) импланта;
- толщина импланта;
- количество парных электродов;
- наличие независимых источников тока на выходе каждого канала;
- наличие особо гибкого электрода для введения вплоть до верхушки улитки;
- толщина заушного речевого процессора;
- максимальная частота стимуляции;
- частота обновления информации;
- наличие пульта дистанционного управления процессором;
- степень пылевлагозащищенности;
- количество микрофонов.
- количество активных (не виртуальных) каналов стимуляции.

6. Признаки нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о размещении заказа при проведении торгов.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. Запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок. При проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

Такие действия Заказчика являются нарушением 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» поскольку приводят к ограничению количества участников размещения заказа, и, как следствие, к ограничению конкуренции.

Таким образом, указание в техническом задании документации о торгах функционально не значимых требований к товару, свойственных определенному производителю такого товара, а также объединение в один предмет торгов различных изделий медицинского назначения, относящихся к разным товарным рынкам, имеет признаки ограничения конкуренции.

Системы кохлеарной имплантации последнего поколения определенного производителя имеют конкурентное преимущество перед системами кохлеарной имплантации предыдущих поколений того же производителя.

В связи с этим Заказчик имеет право в документации о торгах предъявлять требования, в том числе к поставке систем кохлеарной имплантации последнего поколения без указания производителя.

7. Исключения.

Согласно антимонопольному законодательству товарный рынок – это сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров (определенный товар), в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Таким образом, взаимозаменяемые системы кохлеарной имплантации образуют один товарный рынок. Вместе с тем, если на основании заключения врачебной комиссии учреждения по медицинским показаниям для слухоречевой реабилитации пациента, а также для реимплантации или в целях бинауральной (двухсторонней) имплантации, может быть использована только определенная система кохлеарной имплантации с набором уникальных для нее характеристик, то такой товар формирует отдельный товарный рынок для такого пациента и является невзаимозаменяемым.