

РЕШЕНИЕ

о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен
производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 28.05.2021 № 20-4/1091 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.05.2021 № 02-28123/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций», в форме выпуска «раствор для внутримышечного и подкожного введения, 1 доза (0.5 мл)» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе письмом Минздрава России от 10.06.2021 № 20-4/1191), с учетом ее не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены, заявленной держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Мерк Шарп и Доум Б.В.» (Нидерланды), производство, первичная упаковка «Мерк Шарп и Доум Корп» (США), вторичная упаковка, выпускающий контроль «Мерк Шарп и Доум Б.В.» (Нидерланды), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Пневмовакс 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная)» (МНН -

«Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций»), раствор для внутримышечного и подкожного введения, 1 доза (0.5 мл), 1 шт. - шприцы (1) - пачки картонные, в размере 1 383,63 рублей.

Одновременно ФАС России обращает внимание на то, что письмом Минздрава России от 10.06.2021 № 20-4/1191 представлена информация о потребности в лекарственном препарате МНН «Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций» в форме выпуска «раствор для внутримышечного и подкожного введения, 1 доза (0,5 мл)» на 2021 год, собранной Минздравом России от субъектов Российской Федерации в рамках централизованных закупок, составляющей 3 308 933 доз, что более чем в 5 раз превышает среднегодовой объем ввода этого лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации в предыдущие 2 года.

В этой связи, а также учитывая то, что закупка указанного лекарственного препарата в объеме 3 308 933 доз по перерегистрированной в соответствии с Особенности предельной отпускной цене производителя потребует дополнительно не менее 3 млрд. руб. в сравнении с предыдущими периодами, до перерегистрации указанной предельной отпускной цены целесообразно дополнительно проверить корректность вышеуказанных сведений о потребности, собранных от субъектов Российской Федерации.

Также следует учесть, что закупка указанного лекарственного препарата в объеме 3 308 933 доз по перерегистрированной в соответствии с Особенности предельной отпускной цене производителя потребует дополнительно 903,9 млн. руб. в сравнении с его закупкой по текущей зарегистрированной предельной отпускной цене.

Т.В. Нижегородцев