РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании 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 12.11.2020 № 20-4/1440 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Винкристин» в дозировке 1 мг/мл, заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия) (далее — НМИЦ Блохина) и «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль) (далее — компания Тева) по причине выявления рисков возникновения дефектуры таких лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

В связи с тем, что согласно представленным документам и сведениям в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Винкристин» в дозировке 1 мг/мл, объем фактического ввода в гражданский оборот за предшествующие 6 месяцев (81 683 мг) и планируемый объем в последующие 6 месяцев (73 400 мг), суммарно составляющий 155 032 мг, превышает среднегодовой фактический ввод (68 536 мг) в гражданский оборот предшествующих периодов (7-30 месяцев) на 126 %, дефектура лекарственных препаратов МНН «Винкристин» не определяется.

По сведениям Минздрава России потребность в лекарственных препаратах, соответствующих МНН «Винкристин», составляет 230 533 мг в год. Вместе с тем, введенный всеми производителями в гражданский оборот в предшествующие
6 месяцев объем лекарственного препарата (81 632 мг) и планируемый объем ввода в гражданский оборот (по текущим зарегистрированным ценам) в последующие 6 месяцев (151 400 мг), суммарно составляющий 233 032 мг, **соответствует расчетным сведениям Минздрава России о потребности в этом лекарственным препарате (230 533 мг).**

В отношении заявленных цен НМИЦ Блохина.

В соответствии с документами, направленными НМИЦ Блохина, производитель выразил намерение о необходимости увеличения текущих зарегистрированных цен на 27 % **только по истечении последующих 6 месяцев**, при этом обеспечив ввод в гражданский оборот в последующие 6 месяцев по текущим зарегистрированным ценам в объеме 49 700 упаковок (73 400 мг).

В отношении заявленных цен компании Тева.

Согласно представленным документам и сведениям заявленные компанией Тева предельные отпускные цены производителя превышают как текущие зарегистрированные цены НМИЦ Блохина (более чем в 2 раза), так и заявленные НМИЦ Блохина предельные отпускные цены (на 124 % и 90 %). В этой связи,
а также учитывая то, что лекарственными препаратами производства НМИЦ Блохина полностью обеспечивается потребность в лекарственном препарате «Винкристин» в дозировке 1 мг/мл в Российской Федерации перерегистрация цен в отношении компании Тева в соответствии с Особенностями является необоснованной.

Учитывая вышеизложенное, на основании подпункта «в» пункта 12 Особенностей ФАС России принято решение об отказе согласовании предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Винкристин-РОНЦ» (МНН - «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 1 мл - флакон (1) / - пачка картонная, в размере 160,00 руб. (держатель или владелец регистрационного удостоверения НМИЦ Блохина).

2. «Винкристин-РОНЦ» (МНН - «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 2 мл - флакон (1) / - пачка картонная, в размере 320,00 руб. (держатель или владелец регистрационного удостоверения НМИЦ Блохина).

3. «Винкристин-Тева» (МНН - «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 1 мл - флакон 1 шт. - / пачка картонная, в размере 358,03 руб. (держатель или владелец регистрационного удостоверения компания Тева).

4. «Винкристин-Тева» (МНН - «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 2 мл - флакон 1 шт. - / пачка картонная, в размере 608,64 руб. (держатель или владелец регистрационного удостоверения

компания Тева).

Дополнительно ФАС России сообщает, что представленное вышеуказанным письмом Минздрава России заявление ООО «ВЕРОФАРМ» оставлено без рассмотрения ввиду отсутствия заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о дефектуре (риске ее возникновения) либо об отсутствии в обращении лекарственного препарата «Веро-Винкристин» (МНН - «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл, в связи с ценообразованием на него, предусмотренное пунктом 2 Особенностей.

Т.В. Нижегородцев