

## 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 19.12.2023 № 25-7/11791, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иксабепилон», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Р-Фарм ЮС Оперэйтин ЭЛЭЛСИ» (США), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка «Бакстер Онкология ГмБХ» (Германия), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества АО «ОРТАТ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 08.12.2023 № 01-71217/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иксабепилон» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 15 мг» 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 предельных отпускных цен, с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Икземпра» (МНН – «Иксабепилон»), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 15 мг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем (флаконы) 8 мл / - пачки картонные, в размере 24974,34 руб.

Т.В. Нижегородцев