

РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 20.12.2023 № 25-7/11823, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующих МНН «Иматиниб», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Озон Медика» (Россия) и ООО «Джодас Экспоим» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.12.2023 № 01-71991/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иматиниб» в форме выпуска «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В связи с тем, что заявленные лекарственные препараты входят в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта — Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее — перечень дорогостоящих лекарственных препаратов), финансовое обеспечение расходных обязательств Российской Федерации, связанных с закупкой лекарственных препаратов, входящих в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов, осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных Минздраву России и перечисляемых

ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России для организации и проведения закупок лекарственных препаратов.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 22.01.2024 № ТН/4271/24 в адрес Минздрава России о подтверждении сохранения закупок заявленных лекарственных препаратов по текущим зарегистрированным предельным отпускным ценам в случае перерегистрации таких цен или о подтверждении возможности увеличения бюджетных ассигнований на осуществление закупок заявленных лекарственных препаратов.

Письмом Минздравом России от 26.01.2024 № 25-7/И/2-1295 на указанный запрос представлена информация о нецелесообразности перерегистрации заявленных предельных отпускных цен в соответствии с Особенности.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Иматиниб» (МНН «Иматиниб»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 7 854,10 руб.

2. «Иматиниб» (МНН «Иматиниб»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 таб. - блистер (3) - пачка картонная, производство (все стадии) «Джодас Экспоим Pvt.Лтд» (Индия), в размере 8 355,30 руб.

Т.В. Нижегородцев