

Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771(ред. от 08.04.2021)"Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации"

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 12.07.2021 № 20-4/1426 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Стронция хлорид (89Sr)», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России.

Согласно представленному заключению Росздравнадзора от 28.06.2021 № 01-35169/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Стронция хлорид (89Sr)», в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 150 МБк» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Вместе с тем, согласно указанному заключению Росздравнадзора индекс отклонения поступления в гражданский оборот лекарственных препаратов с МНН «Стронция хлорид (89Sr)» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 150 МБк» ниже установленного пунктом 3 Особенности предельного значения, указывающего на наличие дефектуры или рисков ее возникновения (-30 %), и составляет -21 %.

При этом письмом Росздравнадзора от 19.07.2021 № 20-40179/21 сообщено о том, что вывод о наличии рисков возникновения дефектуры на лекарственный препарат «Стронция хлорид (89Sr), раствор для внутривенного введения 150 МБк» в связи с ценообразованием на него,

был сделан с учетом отсутствия планов по его вводу в гражданский оборот единственным производителем в последующем полугодии при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене.

Вместе с тем, согласно представленным документам (письмо ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России от 22.06.2021 № 55/613) планируемый объем ввода в гражданский оборот заявленного лекарственного препарата в последующие 1-6 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене составляет 95 упаковок.

Учитывая изложенное, а также представленную письмом Минздрава России от 21.07.2021 № 20-4/1533 информацию об отсутствии сведений о потребности в лекарственных препаратах с МНН «Стронция хлорид (^{89}Sr)» перерегистрация предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат на заявленный уровень в последующие 1-6 месяцев требует дополнительного обоснования.

В этой связи, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены, заявленной ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Стронция хлорид, ^{89}Sr » (МНН – «Стронция хлорид (^{89}Sr)»), раствор для внутривенного введения, 150 МБк, - флаконы (1) - комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ, в размере 54 900,00 рублей.

Г.Г. Магазинов