



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

02.06.2025	№	25-7/5105
На №	ВОГ-01/026	от 18.04.2025

Президенту Всероссийского общества
гемофилии

Ю.А. Жулёву

office@hemophilia.ru

Уважаемый Юрий Александрович!

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России рассмотрел Ваше обращение по вопросу организации обеспечения лиц, больных гемофилией лекарственными препаратами, в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – постановление № 1416), и сообщает.

Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) с целью организации лекарственного обеспечения пациентов, больных гемофилией осуществляет закупки 37 ассортиментных позиций по 11 международным непатентованным наименованиям (далее – МНН) лекарственных препаратов, в том числе 14 ассортиментных позиций лекарственных препаратов, производимых из плазмы крови человека, и 23 ассортиментных позиций рекомбинантных лекарственных препаратов.

В 2025 году Федеральным центром заключено 70 государственных контрактов и 3 дополнительных соглашения к двухлетним государственным контрактам

на поставку лекарственных препаратов по 36 ассортиментным позициям на сумму 26,82 млрд руб. для лечения гемофилии в субъектах Российской Федерации. При этом потребность по 23 ассортиментным позициям удовлетворена на 100%.

Тем не менее, по 11 ассортиментным позициям лекарственных препаратов для лечения гемофилии потребность обеспечена не в полном объеме, в том числе по лекарственным препаратам Фактор свертывания крови VIII, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 250 МЕ, 500 МЕ, 1000 МЕ; Фактор свертывания крови IX, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или инфузий 250 МЕ, 500-600 МЕ, 1000-1200 МЕ; Фактор свертывания крови VIII+Фактор Виллебранда, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ+2400 МЕ, 500 МЕ+1200 МЕ; Симоктоког альфа (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ, 1000 МЕ, 2000 МЕ.

С целью удовлетворения полной потребности в указанных лекарственных препаратах Федеральным центром были проведены аукционы, которые не состоялись по причине отсутствия заявок.

По информации производителей и поставщиков данных лекарственных препаратов причинами отсутствия заявок на участие в закупочных процедурах, в том числе объявленных по максимальной цене государственного реестра предельных отпускных цен, являются низкие начальные (максимальные) цены контрактов. При этом возобновление дальнейших поставок возможно только после завершения процедуры перерегистрации предельных отпускных цен в сторону увеличения и производства необходимых к поставке объемов лекарственных препаратов.

В настоящее время предельные отпускные цены на лекарственные препараты с МНН Фактор свертывания крови VIII, Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда, Фактор свертывания крови IX заявлены на перерегистрацию в соответствии с особенностями государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771.

В случае согласования ФАС России заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен на данные лекарственные препараты, Минздравом России будет принято решение об их перерегистрации и внесении соответствующей информации в Государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

С целью 100% удовлетворения потребности 2025 года взрослых пациентов в лекарственном препарате Эмицизумаб, Федеральным центром проводятся аукционные процедуры. Потребность пациентов детского возраста, нуждающихся в терапии данным лекарственным препаратом, удовлетворена на 100 %.

Одновременно сообщаем, что по информации АО «Фармимэкс» проведен комплекс мероприятий, направленных на выделение дополнительных объемов

производства Факторов свертывания крови IX иностранными производителями для поставок лекарственного препарата в Россию.

Во избежание образования дефектуры и перерывов в лечении пациентов в субъектах Российской Федерации АО «Фармимэкс» оказало безвозмездную поставку лекарственных препаратов для организации обеспечения лиц, больных гемофилией.

Директор Департамента

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00B89D720A15E8B1F635297F3BF7EB9577
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 10.04.2025 до 04.07.2026

Е.М. Астапенко