

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 22.11.2022 № 25-7/11534 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Кетопрофен», заявленный к перерегистрации ПАО «Биосинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 06.07.2022 № 01-43608/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кетопрофен» в формах выпуска «капсулы с модифицированным высвобождением, 150 мг», «таблетки пролонгированного действия, 150 мг» и «таблетки с модифицированным высвобождением, 150 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным ПАО «Биосинтез» расчетам, увеличение предельной отпускной цены на лекарственный препарат в форме выпуска «таблетки пролонгированного действия, 150 мг» предполагается за счет увеличения прибыли (рентабельность производства при текущей зарегистрированной отпускной цене составляет 263%), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения.

Кроме того, заявленная предельная отпускная цена превышает отпускную цену другого производителя, который не нуждается в повышении зарегистрированной отпускной цены, а также согласованную в соответствии с Особенности предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата. При этом суммарными планируемыми этими производителями на 12 последующих месяцев объемами ввода в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных препаратов с МНН «Кетопрофен» полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения

Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

Также заявителем (письмом ПАО «Биосинтез» от 01.06.2022 № 2129) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенностями о наличии планируемого объема ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации заявленного лекарственного препарата с МНН «Кетопрофен» при текущей зарегистрированной предельной отпускной цены производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенностей, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Артрум» (МНН — «Кетопрофен»), таблетки пролонгированного действия, 150 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 241,30 руб.

Т.В. Нижегородцев