

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 письмами Минздрава России от 02.06.2023 № 25-7/5160, от 08.06.2023 № 25-7/5333, от 15.06.2023 № 25-7/5492, от 19.06.2023 № 25-7/5560, от 20.06.2023 № 25-7/5634 и от 23.06.2023 № 25-7/5825, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Лидокаин», заявленный к перерегистрации АО ПФК «Обновление» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.06.2023 № 02-34096/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Лидокаин» в формах выпуска «раствор для инъекций, 10 мг/мл», «раствор для инъекций, 20 мг/мл» и «раствор для инъекций, 100 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена АО ПФК «Обновление» на заявленный лекарственный препарат с МНН «Лидокаин» превышает согласованные ФАС России в соответствии с Особенности максимальные предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены.

Кроме того, согласно сведениям, представленным письмом АО ПФК «Обновление» от 12.05.2023 № 09-621 по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский

оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

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:

«Лидокаин буфус» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 130,08 руб.

К.М. Таукенова