

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 01.08.2023 № 25-7/7054, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Метилпреднизолон», заявленный к перерегистрации ООО «ФК Арзу-СЛС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.07.2023 № 02-40054/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метилпреднизолон» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг», «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг» и «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная ООО «ФК Арзу-СЛС» предельная отпускная цена превышает 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 на заявленный уровень.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 09.08.2023 № ТН/63613/23 о снижении заявленной предельной отпускной цены.

В ответ на запрос ФАС России заявителем (письмом ООО «ФК Арзу-СЛС» от 10.08.2023 № 18) не снижена заявленная отпускная цена до

максимальных цен других производителей, планируемым объемом ввода которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации.

Кроме того, согласно сведениям, представленным письмом ООО «ФК Арзу-СЛС» от 05.07.2023 № 11 по приложению № 2 к Особенностям, 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:

«Метилпреднизолон-Арзу» (МНН – «Метилпреднизолон»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФК Арзу-СЛС» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 302,97 руб.

Г.Г. Магазинов