

## РЕШЕНИЕ

о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен  
производителей на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и

важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 Особенности 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 12.07.2023 № 25-7/6354 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Растворы для перитонеального диализа», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.06.2023 № 01-35832/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Растворы для перитонеального диализа» в форме выпуска «раствор для перитонеального диализа» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия) от 25.07.2023 № 39/15-И о снижении заявленной цены) с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «КАПД/ДПКА 2» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, 2000 мл - системы пластиковые

"Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) ЗАО «РЕСТЕР» (Россия), в размере 2 280,00 руб.

2. «КАПД/ДПКА 2» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 2 280,00 руб.

3. «КАПД/ДПКА 3» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) ЗАО «РЕСТЕР» (Россия), в размере 2 152,00 руб.

4. «КАПД/ДПКА 3» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, , 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 2 280,00 руб.

5. «КАПД/ДПКА 4» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) ЗАО «РЕСТЕР» (Россия), в размере 2 280,00 руб.

6. «КАПД/ДПКА 4» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, , 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 2 280,00 руб.

7. «КАПД/ДПКА 17» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) ЗАО «РЕСТЕР» (Россия), в размере 2 280,00 руб.

8. «КАПД/ДПКА 17» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, 2000 мл - системы пластиковые "Стей Сейф" ("stay safe") (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 2 280,00 руб.

Т.В. Нижегородцев