

## 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 24.05.2024 № 25-7/4605, для осуществления экономического анализа заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль) предельной отпускной цены производителя Фармахеми Б.В. (Нидерланды) на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Цисплатин».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 22.04.2024 № 01-26752/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Цисплатин» в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий и дозировках 0.5 мг/мл, 1 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная предельная отпускная цена производителя превышает предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов, заявленных на перерегистрацию в рамках Особенности в среднем на 219 %.

Кроме того, согласно представленным заявителем документам, поставки лекарственного препарата Цисплатин-Тева на территорию Российской Федерации не осуществляются по причине выданного заключения GMP инспекции о необходимости замены первичной упаковки в соответствии с требованиями. С учетом необходимого времени для производства смены упаковки на соответствующую требованиям, возобновление производства и поставок лекарственного препарата возможно не ранее 2026 года.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 31.05.2024 № ТН/47395/24 о представлении обоснования необходимости перерегистрации

предельной отпускной цены в соответствии с Особенности в настоящее время.

В пределах установленного срока заявителем не представлено обоснование необходимости перерегистрации предельной отпускной цены в соответствии с Особенности, в том числе письмом ООО «Тева» от 04.06.2024 № Т-25508, что указывает на необоснованность увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень и не соответствует цели постановления Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771.

Учитывая изложенное, в соответствии с пунктом «в» пункта 12 Особенности, 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:

«Цисплатин-Тева» (МНН – «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 2098,73 руб.

Т.В. Нижегородцев