

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 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 письмами Минздрава России от 19.04.2023 № 25-7/3824, № 25-7/3825, № 25-7/3826, № 25-7/3828, № 25-7/3829, № 25-7/3830, № 25-7/3845, № 25-7/3846, от 26.04.2023 № 25-7/4026, от 11.05.2023 № 25-7/4426, от 19.05.2023 № 25-7/4751 и от 24.05.2023 № 25-7/4871, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Декстроза», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Б.Браун Мельзунген АГ (Германия), ООО «Самсон-Мед» (Россия), ООО «Завод Медсинтез» (Россия), ОАО «Дальхимфарм» (Россия), ООО ХФК «Медполимер» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.05.2023 № 01-26490/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Декстроза» в формах выпуска «раствор для инфузий, 5%», «раствор для инфузий, 10%» и «раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено следующее.

Заявленные ООО «Б.Браун Медикал», ООО «Самсон-Мед», ОАО «Дальхимфарм» предельные отпускные цены на лекарственные препараты с МНН «Декстроза», а также зарегистрированные предельные отпускные цены ООО «Завод Медсинтез», ОАО «Дальхимфарм» и ООО ХФК «Медполимер» на такие лекарственные препараты, превышают согласованные ФАС России максимальные предельные отпускные цены другого производителя такого же лекарственного препарата 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 них, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельных отпускных цен.

При этом согласно сведениям, представленным ООО «Завод Медсинтез» письмом от 01.03.2023 № 03 по приложению № 2 к Особенностям, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 08.06.2023 № 33/45117/23, № 33/45119/23 и № 33/45082/23 о снижении заявленных предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты до уровня максимальной предельной отпускной цены другого производителя.

Вместе с тем в пределах установленного срока заявителями ООО «Б.Браун Медикал», ОАО «Дальхимфарм», ООО «Самсон-Мед» не снижены заявленные отпускные цены до уровня максимальной предельной отпускной цены другого производителя, в том числе письмами ООО «Б.Браун Медикал» от 13.06.2023 № 854/23ББМ и ОАО «Дальхимфарм» от 13.06.2023 № 2126 (ООО «Самсон-Мед» не представлен ответ на запрос ФАС России).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенностей, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Глюкоза Браун» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 100 мл - бутылки (20) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Б.Браун Мельзунген АГ (Германия), производство (все стадии) Б.Браун Мельзунген АГ (Германия), в размере 834,85 руб.

2. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 400 мл - бутылка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Самсон-Мед» (Россия), производство (все стадии) ООО «Самсон-Мед» (Россия), в размере 137,50 руб.

3. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 400 мл - бутылка (15) - ящик картонный, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ООО «Самсон-Мед» (Россия), производство (все стадии)

ООО «Самсон-Мед» (Россия), в размере 2062,50 руб.

4. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 100мл, - контейнеры полимерные с 2портами (1) - мешки полимерные (50) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ООО «Завод Медсинтез» (Россия), производство (все стадии)

ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 1743,00 руб.

5. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным / - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Дальхимфарм» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 67,93 руб.

6. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 100 мл - бутылка (35) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Дальхимфарм» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 2303,00 руб.

7. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 200 мл - бутылка (28) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Дальхимфарм» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 1898,40 руб.

8. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл - бутылка (35) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Дальхимфарм» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 2374,05 руб.

9. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 200 мл - бутылка (28) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Дальхимфарм» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 2037,84 руб.

10. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 50 мл - контейнер (90) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия),

производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 2413,62 руб.

11. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 100 мл - контейнеры (1) - / с 1 портом / ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 41,51 руб.

12. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 5%, 100 мл - контейнер (68) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 2822,68 руб.

13. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл - контейнер (35) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1252,93 руб.

14. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 50 мл - контейнер (90) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1610,91 руб.

15. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 50 мл - контейнер (48) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 859,15 руб.

16. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 50 мл - контейнер (50) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 894,95 руб.

17. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл -

контейнеры с 1 портом (1) / ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 35,97 руб.

18. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл - контейнер (44) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1575,11 руб.

19. «Глюкоза» (МНН – «Декстроза»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл - контейнер (68) - / с 1 портом / ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 2447,80 руб.

Т.В. Нижегородцев