

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 06.02.2024 № 25-7/1007, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Эртапенем», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.01.2024 № 01-4516/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Эртапенем», в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г», «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 1 г», «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г», «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная ООО «ПРОМОМЕД РУС» предельная отпускная цена превышает заявленную максимальную предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения такой предельной отпускной цены.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 16.02.2024 № 33/12625/24 о снижении заявленной предельной отпускной цене.

Письмом ООО «ПРОМОМЕД РУС» от 26.02.2024 № 65 на запрос ФАС России отказано в снижении заявленной предельной отпускной цены.

Кроме того, предельная отпускная цена на заявленный лекарственный препарат превышает минимальные отпускные цены производителей на такие же лекарственные препараты с МНН «Эртапенем» в референтной стране — Румынии.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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:

ЭРТАПЕНЕМ (МНН — Эртапенем), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг, 1 шт. - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Словения), в размере 2615,00 руб.

Т.В. Нижегородцев