

## 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 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 26.12.2022 № 25-7/12757 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ифосфамид», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Бакстер Онкология ГмбХ (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.08.2022 № 02-51824/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ифосфамид» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для инфузий, 0,5 г», «порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г», «порошок для приготовления раствора для инфузий, 2 г» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе письмом АО Компания «Бакстер» от 30.01.2023 № б/н о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таком лекарственном препарате в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Холоксан (МНН — Ифосфамид), порошок для приготовления раствора для инфузий, 0,5 г, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Бакстер Онкология ГмбХ (Германия), в

размере 688,31 руб.

2. Холоксан (МНН — Ифосфамид), порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г, - флаконы (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Бакстер Онкология ГмбХ (Германия), в размере 1375,29 руб.

3. Холоксан (МНН — Ифосфамид), порошок для приготовления раствора для инфузий, 2 г, - флаконы (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Бакстер Онкология ГмбХ (Германия), в размере 2658,66 руб.

Т.В. Нижегородцев