

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 31.01.2024 № 25-7/867, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Макрогол», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов «Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ» (Республика Беларусь) и «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» (Румыния).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.01.2024 № 01-1490/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Макрогол» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10 г», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 12 г», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей, 4 г», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 64 г» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным документам производителем «АКАДЕМФАРМ» заявлен незначительный планируемый объем ввода в гражданский оборот (менее 3 % от потребности) на лекарственный препарат «Д-ФОРЖЕКТ» при увеличении предельной отпускной цены на 141 %, которая превышает на 41 % максимальную перерегистрированную в соответствии с Особенности предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска.

Также при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Фортеза Ромфарм» в форме выпуска «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10 г» производителя «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» выше максимальной предельной отпускной цены, заявленной в рамках Особенности другим производителем, с учетом планируемого объема ввода в гражданский оборот которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 21.02.2024 ТН/14155/24 и от 21.02.2024 ТН/14155/24 о снижении заявленных предельных отпускных цен.

Вместе с тем «АКАДЕМФАРМ» и «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» заявленные предельные отпускные цены не снижены до соответствующих уровней предельных отпускных цен других производителей, в том числе письмами от 29.02.2024 № 568/24 и от 26.02.2024 № П-10/24, представленным на вышеуказанные запросы ФАС России, а так же превышают минимальные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения в референтной для России стране — Франции.

Учитывая изложенное, в соответствии с пунктом «в» пункта 12 Особенности, 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. «Д-ФОРЖЕКТ» (МНН – «Макрогол»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 64 г, - пакеты (4) - пачки картонные, производство (все стадии) «Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ» (Республика Беларусь), в размере 811,00 руб.

2. «Фортеза Ромфарм» (МНН – «Макрогол»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 10 г, 10.5 г - саше (10) - пачки картонные, производство (все стадии) «К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.» (Румыния), в размере 680,00 руб.

