

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 25.03.2024 № 25-7/2674 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Бипериден» заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Десма ГмбХ (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.03.2024 № 01-17640/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Бипериден», в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтных для России иностранных государствах — Венгрия и Греческая Республика.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 02.04.2024 № ТН/27309/24 о предоставлении дополнительной информации и снижении заявленной предельной отпускной цены до минимальной отпускной цены в референтных странах.

Вместе с тем, заявителем (**письмо АО «Мединторг» от 08.04.2024 № 084А**) подтверждено превышение заявленной предельной отпускной цены над минимальной отпускной ценой производителя в Венгрии, **а также заявленная предельная отпускная цена** не снижена до соответствующего уровня.

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:

Акинетон (МНН — Бипериден), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Десма ГмбХ (Германия), производство (все стадии) Сиртон Фармасьютикал С.п.А. (Италия), в размере 295,55 руб.

Т.В. Нижегородцев