

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 письмом Минздрава России от 30.05.2022 № 25-7/4888 для осуществления экономического анализа предельных отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий

МНН «Будесонид», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПСК Фарма» (Россия)

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 20.05.2022 № 01-31020/22 (далее – заключение) в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Будесонид» в форме выпуска «капсулы с порошком для ингаляций, 400 мкг/доза», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Вместе с тем в ходе проведения экономического анализа ФАС России выявлено следующее.

По данным ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России (письмо от 21.04.2022 № 01-08/07-426), представленным Минздравом России в комплекте документов, годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в лекарственном препарате с МНН «Будесонид» в форме выпуска «капсулы с порошком для ингаляций, 400 мкг/доза» составляет 2 млн доз.

Согласно сведениям Росздравнадзора о лекарственных препаратах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, количество упаковок единственного лекарственного препарата в указанной форме выпуска с торговым наименованием «Респинид», поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации за 6 месяцев, предшествующих дате начала проведения мониторинга дефектуры, составляет 56 253 (5 625 300 доз), за 7-30 месяцев – 0

упаковок.

В соответствии со сведениями государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предельные отпускные цены ООО «ПСК Фарма» на данный лекарственный препарат впервые зарегистрированы 22.09.2020.

Таким образом, потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанном лекарственном препарате покрывается более чем на 2 года, а отсутствие введения его в гражданский оборот в предыдущие 7-30 месяцев связано с датой государственной регистрации предельных отпускных цен на него, что повлияло на индекс обеспечения потребности в лекарственном препарате при подготовке заключения Росздравнадзором.

Учитывая изложенное, а также принимая во внимание письмо Минздрава России от 14.06.2022 № 25-7/5371 об отсутствии необходимости перерегистрации цены на заявленный лекарственный препарат в настоящее время в связи с вышеуказанными обстоятельствами, 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:

«Респинид» (МНН «Пульбуд»), капсулы с порошком для ингаляций, 400 мкг/доза, 10 шт. - блистеры (10) / в комплекте с устройством для ингаляций / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ПСК Фарма» (Россия), в размере 871,05 руб.

Т.В. Нижегородцев