

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 13.11.2023 № 25-7/10683, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Карбоплатин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Актавис Групп ПТС ехф (Исландия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 30.10.2023 № 01-63104/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Карбоплатин», в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа ФАС России было установлено, что представленные заявителем расчеты не содержат обоснования включения отдельных видов затрат и их увеличения.

Кроме того, ФАС России установлено, что заявленные **представителем держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата** ООО «Тева» предельные отпускные цены превышают максимальные зарегистрированные предельные отпускные цены другого производителя, которому не требуется перерегистрация цен в соответствии с Особенности, при этом, потребность в лекарственных препаратах с МНН «Карбоплатин» полностью обеспечивается при перерегистрации предельных отпускных цен на более низкий уровень, чем заявленные ООО «Тева».

В этой связи ФАС России направлен запрос заявителю от 01.12.2023 № ТН/101382/23 о предоставлении дополнительной информации, в том числе о снижении заявленных цен.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом

ФАС России информация не поступила.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. Паракт (МНН — Карбоплатин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 15 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Актавис Групп ПТС ехф (Исландия), производство (все стадии) С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л. (Румыния), в размере 1700,00 руб.

2. Паракт (МНН — Карбоплатин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 45 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Актавис Групп ПТС ехф (Исландия), производство (все стадии) С.К. Синдан-Фарма С.Р.Л. (Румыния), в размере 4182,61 руб.

Т.В. Нижегородцев