

## 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 письмами Минздрава России от 22.11.2022 № 25-7/11534 и от 06.12.2022 № 25-7/12036 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Кетопрофен», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Лек д.д.(Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.12.2022 № 01-76011/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кетопрофен» в формах выпуска «капсулы с модифицированным высвобождением, 150 мг», «таблетки пролонгированного действия, 150 мг» и «таблетки с модифицированным высвобождением, 150 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены производителя над минимальными отпускными ценами производителя на заявленный лекарственный препарат «Кетонал» (МНН – «Кетопрофен») в референтных для России странах (Словакии, Чехии и в стране производства – Словении), при этом в 2-х референтных странах (Словакия, Словения) выявлено снижение отпускных цен производителя в иностранной валюте, что указывает на фактическое снижение производителем цен на заявленный лекарственный препарат.

Кроме того, представленный расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат содержит не полные сведения, подтверждающие необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на заявленный уровень.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 02.12.2022 № ТН/109010/22 о представлении дополнительной информации.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителем не представлен ответ в ФАС России.

Также согласно сведениям, представленным АО «Сандоз» письмом от 03.06.2022 № 2022/85-ДП по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

При этом, приказом Минздрава России от 26.12.2022 № 25-7-4237735-ОПР-сниж зарегистрированная отпускная цена на лекарственный препарат «Кетонал» снижена в соответствии с пунктом 38 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, что с учетом снижения отпускных цен производителя в иностранной валюте в референтных странах указывает на отсутствие необходимости перерегистрации отпускной цены в соответствии с Особенности.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «б» и «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:

«Кетонал» (МНН – «Кетопрофен»), капсулы, 50 мг, 25 шт. - флакон (1) -пачка картонная, в размере 86,55 руб.

Т.В. Нижегородцев