

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 31.05.2022 № 25-7/4926 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Будесонид», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «АКРИХИН» (Россия), ООО «ПСК Фарма» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 20.05.2022 № 01-30979/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Будесонид» в форме выпуска «раствор для ингаляций/суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

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

Согласно представленным документам и сведениям, заявленные ООО «ПСК Фарма» и АО «Акрихин» предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат с МНН «Будесонид» выше максимального уровня предельных отпускных цен других производителей (в размере 15,80 руб. за 1 мл), планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

ООО «ПСК Фарма» письмом от 14.06.2022 № 362 сообщено о нерентабельности производства указанного лекарственного препарата в случае снижения предлагаемой к перерегистрации цены.

АО «Акрихин» письмом от 21.04.2022 № 88/22 представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии

планируемого объема ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации заявленного лекарственного препарата с МНН «Будесонид» при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на такой лекарственный препарат.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен производителей на такие лекарственные препараты на заявленный уровень является экономически необоснованной (в том числе с учетом письма АО «Акрихин» от 14.06.2022 № 128/22 о снижении заявленной цены).

Учитывая вышеизложенное, в соответствии с подпунктом «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. «Пульмибуд» (МНН «Будесонид»), суспензия для ингаляций дозированная, 0.25 мг/мл, 2 мл - ампула (20) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «АКРИХИН» (Россия), производство (все стадии) Дженетик С.П.А. (Италия), в размере 612,55 руб.

2. «Респинид» (МНН «Будесонид»), раствор для ингаляций, 0.25 мг/мл, 2 мл - флаконы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ПСК Фарма» (Россия), в размере 826,80 руб.

Т.В. Нижегородцев