

## 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 25.05.2023 № 25-7/4932, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующие МНН «Леводопа+(Бенсеразид)», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Изварино Фарма» Россия (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.05.2023 № 01-28510/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Леводопа+(Бенсеразид)», в форме выпуска «капсулы, 200 мг+50 мг» установлены риски наличия дефектуры в связи с ценообразованием на него.

В ходе экономического анализа представленных расчетов предельных отпускных цен выявлено значительное увеличение отдельных видов расходов на производство заявленного лекарственного препарата в период с 10.06.2022 (дата последней перерегистрации цены) по дату подачи текущего заявления на 264% - 1094 %, при снижении основных прямых затрат (сырье, материалы), что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены.

Кроме того, выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителей на такие же лекарственные препараты в референтных для России странах (Французская Республика, **Чешская Республика, Венгрия**).

В этой связи ФАС России направлен запрос ООО «Изварино Фарма» от 01.06.2023 № ТН/43353/23 о предоставлении дополнительных сведений и документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены.

Направленным на запрос ФАС России письмом ООО «Изварино Фарма» от 05.06.2023 № 23-217 запрошенные документы и сведения не представлены.

При этом согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены.

В соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенностей, 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:

«Леводопа+Бенсеразид» (МНН — «Леводопа+(Бенсеразид)»), капсулы, 200 мг+50 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Изварино Фарма» (Россия), в размере 1462,58 руб.

Т.В. Нижегородцев