

## 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 13.06.2023 № 25-7/5407, от 20.06.2023 № 25-7/5684 и от 26.06.2023 № 25-7/5839, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Карбамазепин», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.06.2023 № 01-31213/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Карбамазепин» в формах выпуска «таблетки пролонгированного действия, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые оболочкой, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 200 мг», «таблетки пролонгированного действия, 400 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, 400 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые оболочкой, 400 мг» и «таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 400 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные ООО «Атолл» предельные отпускные цены на лекарственные препараты с МНН «Карбамазепин» превышают минимальные отпускные цены на такие лекарственные препараты в референтных странах (Венгрия, Республика Польша, Словацкая Республика и Французская Республика), а также максимальные предельные отпускные цены другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующих формах выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12

последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в них, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельных отпускных цен.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлены отдельные необоснованные виды расходов, занимающие более 30 % в структуре заявленных цен.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 21.06.2023 № 33/48663/23 о предоставлении дополнительной информации.

В ответ на запрос ФАС России заявителем не снижены заявленные отпускные цены до максимальных цен другого производителя, планируемым объемом ввода которого в последующие 1 месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации, а также не представлены обоснования включения отдельных видов расходов, в том числе письмом от 27.06.2023 № 41/П.

Учитывая изложенное, 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:

1. «Карбамазепин ретард» (МНН – «Карбамазепин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, 200 мг, 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 243,50 руб.

2. «Карбамазепин ретард» (МНН – «Карбамазепин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 431,70 руб.

