

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 26.10.2023 № 25-7/10075, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Цефуроксим», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.10.2023 № 01-57521/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Цефуроксим» в формах выпуска «гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные Сандоз д.д. документы не содержат расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации.

Также при проведении экономического анализа на основании данных, представленных заявителем, и на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных компанией Сандоз д.д. предельных отпускных цен производителя над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтных для России иностранных государствах: Республика Польша, Словацкая Республика, Венгрия, Румыния, Королевство Бельгия, Королевство Испания, Греческая Республика, Чешская Республика.

В этой связи ФАС России направлен запрос компании Сандоз д.д. от 15.11.2023 № 33/95388/23 о предоставлении дополнительной информации

с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Письмом АО «Сандоз» от 24.11.2023 № 2022/257-ЕА **представлены пояснения об увеличении производителем отпускных цен на заявленный лекарственный препарат при отсутствии обосновывающих документов и сведений, из которых не представляется возможным определить обоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень.** Кроме того, заявленные цены не снижены до уровня минимальных отпускных цен производителя в референтных странах.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенности, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации на этот лекарственный препарат в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен производителя на соответствующий лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, 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. Зиннат (МНН — «Цефутоксим»), гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл, 50 мл - флаконы (1) / в комплекте с стаканом мерным и ложкой мерной / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд (Великобритания), в размере 394,90 руб.

2. Зиннат (МНН — «Цефутоксим»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 10 шт. - блистер (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд (Великобритания), в размере 173,97 руб.

3. Зиннат (МНН — «Цефутоксим»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - блистер (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд (Великобритания), в размере 265,99 руб.

Т.В. Нижегородцев