

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 29.04.2022 № 25-7-4211535-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию АО «Медисорб» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ривароксабан Медисорб (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 8716,98 руб.
2. Ривароксабан Медисорб (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 10 шт. -упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, в размере 8716,98 руб.
3. Ривароксабан Медисорб (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 7 шт. -упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 2288,47 руб.
4. Ривароксабан Медисорб (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 7 шт. -упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 2305,59 руб.
5. Ривароксабан Медисорб (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 8717,06 руб.
6. Ривароксабан Медисорб (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт. -упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, в размере 8717,06 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленному Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Ривароксабан Медисорб» (МНН — «Ривароксабан») в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — АО «Медисорб» (Россия), рег. уд. ЛП-006625 от 07.12.2020), является воспроизведенным лекарственным препаратом, для которого лекарственный препарат «Ксарелто» (МНН — «Ривароксабан») в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 20 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Байер АГ (Германия) рег. уд. ЛП-001457 от 25.01.2012) является референтным.

В соответствии с требованиями пункта 33 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика) в случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики и Приложения № 8 к Методике.

В расчетах заявителя некорректно рассчитано значение понижающего коэффициента Кп (не использовалось среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Г.Г. Магазинов