

## 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 06.05.2022 № 25-7-4211897-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Эдвансд Фарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Бозентан-Эдвансд (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 70 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 211544,20 руб.
2. Бозентан-Эдвансд (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 56 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 169235,36 руб.
3. Бозентан-Эдвансд (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 14 шт. - блистер (4) - пачка картонная, в размере 169235,36 руб.
4. Бозентан-Эдвансд (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 70 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 105772,10 руб.
5. Бозентан-Эдвансд (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 56 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 84617,68 руб.
6. Бозентан-Эдвансд (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 14 шт. - блистер (4) - пачка картонная, в размере 84617,68 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 «Бозентан-Эдвансд» (МНН — «Бозентан») в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 125 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Эдвансд Фарма» (Россия), рег. уд. ЛП-007978 от 23.03.2022), является воспроизведенным лекарственным препаратом, для которого лекарственный препарат «Траклир» (МНН — «Бозентан») в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 125 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Джонсон & Джонсон» (Россия) рег. уд. ЛС-002509 от 27.07.2011) является референтным.

В соответствии с требованиями пункта 34 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, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы не зарегистрирована или если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтный лекарственный препарат отсутствует, держатель или владелец регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену, не превышающую зарегистрированную предельную отпускную цену на потребительскую упаковку лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому) и лекарственной форме, определенную в соответствии с пунктом 35 Методики.

В соответствии с пунктом 35 Методики максимальная цена определяется как зарегистрированная (перерегистрированная) предельная отпускная цена за потребительскую упаковку лекарственного препарата, совпадающего с заявляемым воспроизведенным лекарственным препаратом по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме и дозировке с максимальной стоимостью одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Согласно представленным документам, в расчетах использовались зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственный препарат, не совпадающий с заявленным воспроизведенным лекарственным препаратом по лекарственной форме и дозировке, что противоречит требованиям пункта 35 Методики.

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