РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктами 8 и 21 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 07.09.2017 № 20-4-4050796-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Шеринг-Плау Лабо Н.В. (Бельгия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Дипроспан (МНН — Бетаметазон), суспензия для инъекций, 2 мг+5 мг/мл, 1 мл, - ампулы (1) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные, в размере 156,05 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом 21 Правил и подпунктом «в» пункта 23 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика), расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей при их перерегистрации производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложение № 4 к Методике, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат Бетаметазон (торговое наименование в Российской Федерации «Дипроспан»), суспензия для инъекций, 2 мг+5 мг/мл (7 мг/мл), 1 мл № 1, в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике.

На основании официальных интернет-источников установлено, что отпускные цены на указанный лекарственный препарат (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Чешской Республике (Министерство здравоохранения Чешской Республики - http://www.mzcr.cz/), Республике Болгарии (Национальный совет по ценам и возмещению расходов на лекарственные

средства - http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.xhtml), Словацкой Республике (Министерство здравоохранения Словацкой республики - http://www.health.gov.sk) значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

В соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос от 16.10.2017 № АК/71290/17 о представлении подробных разъяснений значительного расхождения в цене, опубликованной на официальных интернет порталах в Чешской Республике, Республике Болгарии и Словацкой Республике, и заявленной для регистрации предельной отпускной цены, а также документальное подтверждение отпускных цен производителя на указанный лекарственный препарат.

Из представленных данных (ответ от 18.10.2017 № ФМА-499) следует, что производителем вышеуказанного лекарственного препарата в Чешской Республике и Словацкой Республике является компания «Мерк Шарп и Доум Б.В.», а также, что в вышеуказанных странах препарат реализуется под торговым наименованием «Дипрофос», в связи с этим заявитель не располагает сведениями о ценах в Чешской и Словацкой Республиках.

По имеющейся ФАС России информации компании «Шеринг- Плау Лабо Н.В.» и «Мерк Шарп и Доум Б.В.» входят в одну группу лиц «MSD», а в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 23 Методики цены в странах учитываются без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

ФАС России обращает внимание, что в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата «Дипрофос» (Бетаметазон) в дозировке 7 мг/мл, действующей в Болгарии (прилагается к ответу на запрос от 18.10.2017 № ФМА-499), состав действующих веществ идентичен составу заявляемого лекарственного препарата в дозировке 2 мг+5 мг/мл.

В соответствии с пунктом 17 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» торговое наименование лекарственного средства — это наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Торговое наименование присваивается препарату компанией - производителем при регистрации в конкретной стране. Один и тот же препарат одного и того же производителя в разных странах может иметь разные торговые наименования.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров