

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 Особенности 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 16.06.2022 № 25-7/5489 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ипратропия бромид», заявленные к перерегистрации ООО «ПСК Фарма» (Россия), ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.05.2022 № 01-32926/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ипратропия бромид» в форме выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 20 мкг/доза», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Вместе с тем в ходе проведения экономического анализа ФАС России установлено следующее.

Согласно представленным документам и сведениям, заявленные ООО «ПСК Фарма» и ОАО «Фармстандарт-Лексредства» предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты с МНН «Ипратропия бромид» выше текущей зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат «Атровент Н» (в отношении которого перерегистрация предельной отпускной цены производителя в соответствии с Особенности не требуется) и заявленной в рамках Особенности предельной отпускной цены другого производителя, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью покрывается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таком лекарственном препарате.

Кроме того, заявителями (письмами ООО «ПСК Фарма» от 17.05.2022 № 192-Д, ОАО «Фармстандарт-Лексредства» от 19.05.2022 № 08/1056) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации заявленных лекарственных препаратов с МНН «Ипратропия бромид» при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на такие лекарственные препараты. В случае перерегистрации предельной отпускной цены в соответствии с Особенности ООО «ПСК Фарма» заявлено незначительное увеличение планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в последующие 12 месяцев.

При этом ООО «ПСК Фарма» не представлен расчет величины увеличения предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат, соответствующий требованиям подпункта «б» пункта 6 Особенности.

Также на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной ООО «ПСК Фарма» предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Ипратропиум Эйр» над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Ипратропия бромид» в форме выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 20 мкг/доза», в ряде референтных для России стран (в Республике Польше, Словацкой Республике, Чешской Республике).

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цены производителей на такие лекарственные препараты на заявленный уровень является экономически необоснованными.

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. «Ипратропиум-Аэро» (МНН «Ипратропия бромид»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза, 200 доз - баллоны (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), в размере 241,53 руб.

2. «Ипратропиум Эйр» (МНН «Ипратропия бромид»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза, 200 доз - баллоны (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «ПСК Фарма» (Россия), в размере 313,39 руб.

Т.В. Нижегородцев