

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с подпунктом «г» пункта 32 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 03.08.2023 № 25-7-4257166-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Тиотропиум» (МНН — «Тиотропия бромид»), капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - / в комплекте с устройством для ингаляций Инхалер CMD / пачки картонные, в размере 1803,57 руб.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой 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 соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.07.2023 № 12849, представленным в составе комплекта документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Спирива» (МНН — «Тиотропия бромид»), в форме выпуска «капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг» (владелец

или держатель РУ Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, рег.уд. П N013312/01 от 01.10.2007).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или 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.

Т.В. Нижегородцев