

Об отмене решений о согласовании предельных отпускных цен

На основании пункта 40 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 соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба отменяет решения ФСТ России о согласовании предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат **с торговым наименованием** «Омник Окас» (МНН — «Тамсулозин»), на основании которых были приняты решения от 10.03.2010 № 1808-ПР/10, от 25.03.2010 № 2450-Пр/10, от 08.05.2013 № 290/20-13, от 22.04.2014 № 237/20-14, от 03.02.2015 № 42/20-15 о регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен на лекарственный препарат, а также в последствии приняты решения о внесении изменений в реестровые записи от 16.02.2017 № 20-4-4036971-изм, от 31.01.2017 № 20-4-4035758-изм, от 09.08.2017 № 20-4-4049577-изм, от 21.03.2019 № 20-4-4094838-изм в связи с тем, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата № ЛС-000849 «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) были представлены повлиявшие на результат указанных решений недостоверные сведения.

В ходе осуществления полномочий ФАС России по проведению экономического анализа предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ФАС России выявлено значительное превышение зарегистрированных в Российской Федерации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Омник Окас» (МНН — «Тамсулозин») над ценами производителя в референтных для России странах.

При этом, выявлено также то, что по состоянию на 10.03.2010, 25.03.2010, 08.05.2013, 22.04.2014, 03.02.2015 — даты регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Омник Окас» (МНН — «Тамсулозин») в Российской Федерации, цены производителя на указанный лекарственный препарат в Словацкой Республике (в 2010 г.), Швейцарии (в 2010-2015 гг.), Греческой Республике (в 2013 г.), Чешской Республике (в 2013-2015 гг.), Венгрии (в 2015 г.), Румынии (в 2015 г.), Республике Польша (в 2015 г.) были в 2 и более раз

ниже заявленных на государственную регистрацию (перерегистрацию) предельных отпускных цен.

Таким образом, предоставление недостоверных сведений привело к регистрации и перерегистрации необоснованно высоких предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Омник Окас» (МНН — «Тамсулозин») во всех формах выпуска, на всех производственных площадках.

При этом требование к производителю лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП, об установлении предельной отпускной цены не выше минимальной отпускной цены иностранного производителя на такой лекарственный препарат в референтных странах было установлено во всех нормативных правовых актах, регламентирующих государственную регистрацию предельных отпускных цен на лекарственные препараты, начиная с 2010 года.

В соответствии с пунктом 40 Правил, Федеральной антимонопольной службой направлено уведомление от 30.08.2019 № РП/75994/19 о необходимости снижения зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Омник Окас». При этом, в пределах установленного срока, цены на указанный лекарственный препарат владельцем регистрационного удостоверения не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень **ЖНВЛП**, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979, а также не представлено мотивированное документальное подтверждение расчета иных цен.

Согласно пункту 41 Правил, Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пункта 40 Правил, и исключает в указанных случаях зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.