

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 особенностей 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 письмами Минздрава России от 25.04.2024 № 25-7/3876, от 27.04.2024 № 25-7/3989 и от 08.05.2024 № 25- 7/4165, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Индапамид», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов «Лаборатории Сервье» (Франция), АО «Нижфарм» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.04.2024 № 01-21906/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Индапамид» в формах выпуска «капсулы, 2,5 мг», «таблетки, 2,5 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена «Лаборатории Сервье» на заявленный лекарственный препарат с МНН «Индапамид» превышает заявленные в рамках Особенности максимальные предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены, а также превышает минимальные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь

введения в референтной для России стране — Словакии.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным АО «Нижфарм» расчетам, увеличение предельных отпускных цен на лекарственный препарат, отнесенный к МНН «Индапамид», предполагается за счет увеличения прибыли (рентабельность производства при текущих зарегистрированных отпускных ценах положительная (76,87%), при перерегистрации предельных отпускных цен рентабельность составит более 100%), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельных отпускных цен.

При этом, другими производителями лекарственных препаратов, отнесенных к МНН «Индапамид» представлены расчеты, в которых уровень рентабельности не превышает 30% и планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 17.05.2024 № ТН/42022/24 о предоставлении обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на заявленный уровень и установление высокого уровня рентабельности производства заявленного лекарственного препарата.

В ответ на запрос ФАС России заявителем не представлены обоснования установления уровня рентабельности более 30%, в том числе письмом АО «Нижфарм» от 20.05.2024 № 03-002/137.

Кроме того, согласно сведениям, представленным письмом АО «Нижфарм» от 12.03.2024 № 02-16630/24 по приложению № 2 к Особенностям, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенностей, 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. «Арифон» (МНН – «Индапамид»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 30 шт. - блистер (1) - пачка картонная, производство (все стадии) «Лаборатории Сервье Индастри» (Франция), в размере 203,15 руб.

2. «Индапамид» (МНН – «Индапамид»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Хемофарм» (Россия), в размере 132,30 руб.

Т.В. Нижегородцев