

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 13 и 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 03.08.2023 № 25-7-4257163-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), 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, в размере 231,48 руб.

2. «Сальбутамол-Фармстандарт» (МНН - «Сальбутамол») аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз, баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия (1) / в комплекте с распылительной насадкой / пачки картонные, в размере 119,91 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.07.2023 № 13772, представленным Минздравом России в комплекте документов:

- для заявленного воспроизведённого лекарственного препарата «Ипратропиум-Аэро» (МНН - «Ипратропия бромид») референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Атровент Н» (МНН - «Ипратропия бромид») в форме выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 20 мкг доза» (владелец или держатель регистрационного удостоверения - «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ (Германия), ЛП-№(002214)-(РГ-RU) от 19.04.2023);

- для заявленного воспроизведённого лекарственного препарата «Сальбутамол-Фармстандарт» (МНН - «Сальбутамол») референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Вентолин» (МНН - «Сальбутамол») в форме выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — АО «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» (Россия), П N014212/01 от 01.06.2010).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают предельные отпускные цены производителя на вышеуказанные референтные лекарственные препараты, 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