

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 21.11.2023 № 25-7/10984, от 05.12.2023 № 25-7/11388, от 20.12.2023 № 25-7/11836, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Карбамазепин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 08.11.2023 № 01-64769/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Карбамазепин», в формах выпуска «таблетки с пролонгированным высвобождением, 200 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, 400 мг», «таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 200 мг», «таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 400 мг», «таблетки пролонгированного действия, 200 мг», «таблетки пролонгированного действия, 400 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд документы не содержат расчет предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации, предусмотренный требованиями пункта 6 Особенности, а так же выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в стране производства — Индии.

Также представленные ООО «Тева» документы (включая расчеты и

пояснения) не позволяют определить обоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень, превышающий все заявленные и зарегистрированные цены других производителей, а также минимальные отпускные цены производителей на такие же лекарственные препараты в 7 референтных странах.

В этой связи ФАС России направлены запросы Представительству компании «Сан Фармасьютикалс Индастриз Лимитед» от 15.01.2024 № ТН/1884/24 и ООО «Тева» от 16.01.2024 № ТН/2324/24, о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России от 15.01.2024 № ТН/1884/24 информация не поступила.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям, Сан Фармасьютикалс Индастриз Лимитед планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Письмо м ООО «Тева» от 18.01.2024 № Т-24870 на запрос ФАС России представлены пояснения о росте стоимости фармацевтической субстанции и административных затрат при отсутствии информации о размерах увеличения таких расходов в расчете на 1 потребительскую упаковку, на основании которых не представляется возможным определить обоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень.

Кроме того, предельные отпускные цены на заявленный лекарственный препарат превышают минимальные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтных странах (Словацкая Республика, Республика Польша, Королевство Бельгия, Греческая Республика, Турецкая Республика, Венгрия, Французская Республика).

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. «Зептол» (МНН — «Карбамазепин»), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 10 шт. - стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), в размере 177,00 руб.

2. «Зептол» (МНН — «Карбамазепин»), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - стрипы (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. (Индия), в размере 315,00 руб.

3. «Финлепсин ретард» (МНН — «Карбамазепин»), таблетки пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша, в размере 330,66 руб.

4. «Финлепсин ретард» (МНН — «Карбамазепин»), таблетки пролонгированного действия, 400 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша, в размере 661,32 руб.

Т.В. Нижегородцев