

Постановление Правительства РФ от 31.10.2020 N 1771 "Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации"

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 письмом Минздрава России от 16.03.2021 № 20-4/405 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Цисплатин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия), «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 02.03.2021 № 01-11082/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Цисплатин», в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Вместе с тем, в ходе экономического анализа заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен на основании представленных документов и сведений выявлено значительное увеличение (на 300 %) суммарных объемов ввода в гражданский оборот в предшествующие 6 месяцев лекарственных препаратов «Цисплатин» в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл» и планируемых объемов их ввода в гражданский оборот в последующие 6 месяцев в сравнении с среднегодовым объемом их ввода в гражданский оборот в предшествующие 2 года, **что указывает на возможность компенсации дозировки «0.5 мг/мл» лекарственного**

препарата «Цисплатин» дозировкой «1 мг/мл».

Согласно перечню взаимозаменяемых лекарственных препаратов, опубликованному Минздравом России, дозировки «0.5 мг/мл» и «1 мг/мл» лекарственного препарата «Цисплатин» сгруппированы, что указывает на их взаимозаменяемость.

При этом из информации, представленной по приложению № 3 к Особенности, не представляется возможным определить наличие или отсутствие возможности замены лекарственных препаратов «Цисплатин» в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл» лекарственными препаратами «Цисплатин» в других формах выпуска.

В этой связи, ФАС России направлен запрос в адрес Минздрава России о предоставлении сведений о потребности в лекарственных препаратах «Цисплатин» в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл» и сведений о возможности их замены на лекарственные препараты «Цисплатин» в других формах выпуска. Ответ на указанный запрос в пределах общего срока рассмотрения документов и сведений, установленного Особенности, не поступил.

Кроме того, запрошенные в ходе экономического анализа документы и сведения представлены ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России не в полном объеме (не представлен расчет величины удорожания производства заявленного лекарственного препарата с приложением подтверждающих документов).

Учитывая изложенное, а также учитывая отсутствие влияния уровня зарегистрированных предельных отпускных цен на планируемые объемы поступления заявленных лекарственных препаратов в гражданский оборот в последующие 6 месяцев (в том числе в отношении лекарственного препарата, заявленного «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», имеется снижение планируемого объема при увеличении цены), перерегистрация заявленных предельных отпускных цен требует дополнительного обоснования.

В этой связи, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, 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. «Цисплатин-РОНЦ» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) —

пачки картонные/ инструкция по медицинскому применению,
производство (все стадии) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России (Россия), в размере 140,00 руб.

2. «Цисплатин-Тева» (МНН — «Цисплатинн»), концентрат для приготовления
раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) — пачки картонные,
производство (все стадии) Фармахеми Б.В. (Нидерланды), в размере
1060,45 руб.

3. «Цисплатин-Тева» (МНН — «Цисплатинн»), концентрат для приготовления
раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) — пачки картонные,
производство (все стадии) Фармахеми Б.В. (Нидерланды), в размере
1926,90 руб.

Т.В. Нижегородцев