

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 27.06.2024 № 25-7/5684, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Сапроптерин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Генфа Медика С.А.» (Швейцария).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.06.2024 № 02-36514/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Сапроптерин», в формах выпуска «таблетки диспергируемые, 100 мг», таблетки растворимые, 100 мг» выявлены риски возникновения дефектуры, в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа установлено, что заявленная предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат с МНН «Сапроптерин» держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Генфа Медика С.А.» превышает зарегистрированную предельную отпускную цену на референтный лекарственный препарат, в отношении которого не требуется перерегистрация цен в соответствии с Особенности и планируемым объемом ввода в гражданский оборот которого в 12 последующие месяцев полностью обеспечивается потребность в Российской Федерации (с учетом письмами представителя «БиоМарин Интернэшнл Лимитед» от 09.07.2024 № 240709-5/П и от 18.07.2024 № 240718-2/П об увеличении планируемого **объема ввода в гражданский оборот лекарственного препарата с МНН «Сапроптерин» в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах**).

Кроме того, заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, отнесенный к МНН «Сапроптерин» превышает минимальные

отпускные цены других производителей на такие же лекарственные препараты с МНН «Сапроптерин» в 3-х референтных странах (Словацкая Республика, Королевство Бельгия, Турецкая Республика).

Учитывая изложенное, перерегистрация заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, отнесенный к МНН «Сапроптерин» может привести к необоснованному увеличению цены на такой лекарственный препарат и, как следствие, необоснованному увеличению расходов бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и личных средств граждан.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Эффурия (МНН — Сапроптерин), таблетки диспергируемые, 100 мг, 30 шт.
- флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Генфа Медика С.А. (Швейцария), производство (все стадии) Рубикон Рисерч Прайвет Лимитед (Индия), в размере 34 884,00 руб.

Г.Г. Магазинов