

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 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 19.06.2020 № 20-4-4138496-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Валента Фарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Артезин» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 2 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 313,56 руб.
2. «Артезин» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 2 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3) пачки картонные, в размере 313,56 руб.
3. «Артезин» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 4 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 484,19 руб.
4. «Артезин» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 4 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3) пачки картонные, в размере 484,19 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат 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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации 15.09.2015 № 979.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.05.2020 № 10539, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является «Кардура» (владелец или держатель регистрационного удостоверения Пфайзер Инк, США) (П N011944/01 от 24.06.2011).

В рамках проведения процедуры обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты ФАС России было принято решение о согласовании следующих предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат «Кардура» (П N011944/01):

1. «Кардура» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 4 мг, 10 шт., блистеры (3) пачка картонная, в размере 227,43 руб.

2. «Кардура» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 2 мг, 10 шт., блистер (3) пачка картонная, в размере 177,23 руб.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает перерегистрированную предельную отпускную цену производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат.

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.

П.В. Заборщиков