

## 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 29.09.2022 № 25-7/9821, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующие МНН «Будесонид+Формотерол (набор)», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ООО «ПСК Фарма» (Россия), Новартис Фарма АГ (Швейцария).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.05.2022 № 01-32927/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Будесонид+Формотерол (набор)», в формах выпуска «капсул с порошком для ингаляций набор, 200 мкг+12 мкг/доза» и «капсул с порошком для ингаляций набор, 400 мкг+12 мкг/доза» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные ООО «ПСК Фарма» и компаний АО «Сандоз» документы не содержат расчеты предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость их перерегистрации.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных компанией АО «Сандоз» предельных отпускных цен производителя над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтном для России иностранном государстве — Турецкой Республике.

В этой связи ФАС России направлены запросы ООО «ПСК Фарма» от 14.10.2022 № ТН/94761/22 и АО «Сандоз» от 17.10.2022 № ТН/95306/22 о предоставлении дополнительной информации с приложением

обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Из представленного письмом ООО «ПСК Фарма» от 18.10.2022 № 727 расчета величины удорожания производства заявленных лекарственных препаратов не представляется возможным определить обоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень. Вместе с тем, согласно документам и сведениям производство заявленного лекарственного препарата при текущих зарегистрированных ценах осуществляется при положительной рентабельности, что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены.

АО «Сандоз» на запрос ФАС России не представлена информация и документы, подтверждающие необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, в том числе письмом АО «Сандоз» от 19.10.2022 № 2022/188-ДП.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенностям, заявителями планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

В соответствии с подпунктом «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. «Респифорб Комби» (МНН — «Будесонид+Формотерол (набор)»), капсул с порошком для ингаляций набор, 200 мкг+12 мкг/доза, 10 шт. - блистер (12) / в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного, производство (все стадии) ООО «ПСК Фарма» (Россия), в размере 1060,00 руб.
2. «Респифорб Комби» (МНН — «Будесонид+Формотерол (набор)»), капсул с порошком для ингаляций набор, 400 мкг+12 мкг/доза, 10 шт. - блистеры (12) / в наборе: капсулы 2-х видов-Будесонид 400 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг - 6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного, производство (все стадии) ООО «ПСК Фарма» (Россия), в размере 1260,00 руб.
3. «Форадил Комби» (МНН — «Будесонид+Формотерол (набор)»), капсул с

порошком для ингаляций набор, 10 шт. - блистеры (12) / в наборе: капсулы 2-х видов -Формотерол 12 мкг - 6 блистеров; Будесонид 200 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Новартис Фарма АГ (Швейцария), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л./Фармахеми Б.В. (Испания/Нидерланды), вторичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л. (Испания), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Новартис Фарма ГмбХ (Германия), в размере 1436,86 руб.

4. «Форадил Комби» (МНН — «Будесонид+Формотерол (набор)»), капсул с порошком для ингаляций набор, 10 шт. - блистеры (12) / в наборе: капсулы 2-х видов -Формотерол 12 мкг - 6 блистеров; Будесонид 400 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Новартис Фарма АГ (Швейцария), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л./Фармахеми Б.В. (Испания/Нидерланды), вторичная упаковка Зигфрид Барбера С.Л. (Испания), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Новартис Фарма ГмбХ (Германия), в размере 1608,50 руб.

Т.В. Нижегородцев