

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 письмами Минздрава России от 12.04.2024 № 25-7-4284319-с и от 06.06.2024 № 25-7/5063, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ксилтесс» (МНН — «Ривароксабан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 1923,94 руб.
2. «Ксилтесс» (МНН — «Ривароксабан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные, в размере 5409,00 руб.
3. «Ксилтесс» (МНН — «Ривароксабан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные, в размере 5860,83 руб.
4. «Ксилтесс» (МНН — «Ривароксабан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные, в размере 5851,08 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 11 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на

воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Ксилтесс» в референтных странах.

На основании официального интернет-источника в референтной стране — Венгрии установлено, что минимальные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Ксилтесс» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 11 Методики.

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Ксилтесс» не соответствуют требованиям подпункта «в» пункта 11 и пункту 29 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 03.05.2024 № 33/38512/24 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Ксилтесс» в Венгрии.

В пределах установленного срока, заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Ксилтесс» не приведены в соответствие с Правилами и Методикой.

В связи с вышеизложенным, 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.

Т.В. Нижегородцев