

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 07.06.2023 № 25-7-4252697-с, от 07.08.2023 № 25-7-4252697-доп и от 04.09.2023 № 25-7-4252697-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство готово лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, МСН Лабораториз Прайвит Лиитед (Индия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Салютас Фарма ГмбХ (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 75 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 1179,76 руб.
2. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 110 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 1184,22 руб.
3. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 110 мг, 10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 2278,00 руб.
4. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 110 мг, 10 шт. - блистеры (18) - пачки картонные, в размере 6855,04 руб.
5. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 150 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 1248,69 руб.

6. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 150 мг, 10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 2279,54 руб.

7. «Дабигатрана этексилат Сандоз» (МНН – «Дабигатрана этексилат»), капсулы, 150 мг, 10 шт. - блистеры (18) - пачки картонные, в размере 6043,43 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 Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

Кроме того, в соответствии с пунктом 30 Методики (раздел VII), в случаях, если лекарственный препарат иностранного производства, в том числе производство готовой лекарственной формы, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, производится только для продажи в Российской Федерации (не реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике), для расчета отпускной цены на лекарственный препарат представляется информация о минимальных ценах других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по МНН, лекарственной форме, дозировке, обращающиеся в государстве производителя лекарственного препарата, на основании данных из открытых общедоступных источников, соответствующих требованиям пункта 17 Правил.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка цен на заявленный лекарственный препарат в иностранных государствах в соответствии с приложением № 3 к Методике, по результатам которой на основании официального интернет-источника в стране производства – Индии (<https://nppaipdms.gov.in/NPPA/PharmaSahiDaam/>) установлено,

что минимальные отпускные цены производителя МСН Лабораториз Прайвит Лимитед на лекарственный препарат «DABIFIB» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на заявленный лекарственный препарат.

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Дабигатрана этексилат Сандоз» превышают минимальные отпускные цены производителя на этот лекарственный препарат в стране производства – Индии, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 11 Методики и разделу VII Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 14.08.2023 № ТН/64973/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Дабигатрана этексилат Сандоз» не приведены в соответствии с Правилами и Методикой, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России письмом АО «Сандоз» от 31.08.2023 № 2023/145-ЕА.

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