

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с подпунктом «г» пункта 32 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 27.02.2019 № 20-4-4092916-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «АВВА РУС» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Верапамил (МНН — Верапамил), таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг, 10 шт, упаковки ячейковые контурные (5) пачки картонные, в размере 67,21 рублей;
2. Верапамил (МНН — Верапамил), таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг, 10 шт, упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 27,93 рублей.

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 от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.02.2019 № 3058, лекарственный препарат Верапамил (МНН - Верапамил) в лекарственной форме «таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Озон», Россия) (ЛС-002541 от 12.03.2012) является референтным.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены на лекарственный препарат превышают зарегистрированные предельные отпускные цены производителя на референтный лекарственный препарат (исходя из стоимости одной лекарственной формы).

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.

А.Ю. Цариковский