

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 предельных отпускных цен производителей 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 16.06.2022 № 25-7-4215003-с и от 18.07.2022 № 25-7-4215003-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) Джодас Экспоим Пвт. Лтд. (Индия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 17877,51 руб.
2. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг, - флакон (5) - коробка картонная (для стационаров), в размере 89387,57 руб.
3. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг, - флакон (10) - коробка картонная (для стационаров), в размере 178775,14 руб.
4. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3 мг, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 22183,14 руб.
5. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3 мг, - флакон (5) - коробка картонная (для стационаров), в размере 110915,71 руб.
6. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3 мг, - флакон (10) - коробка картонная (для стационаров), в размере 221831,41 руб.

7. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3.5 мг, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 23848,31 руб.

8. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3.5 мг, - флакон (5) - коробка картонная (для стационаров), в размере 119241,53 руб.

9. Бортезомиб (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3.5 мг, - флакон (10) - коробка картонная (для стационаров), в размере 238483,07 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 11.07.2022 № ТН/65696/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пункта 34-36 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пунктов 34-36 Методики и Приложения № 9 к Методике.

В соответствии с пунктом 36 Методики понижающий коэффициент для расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные лекарственные препараты определяется в соответствии с максимальной ценой и рассчитывается в соответствии с пунктом 33 Методики.

В соответствии с пятым абзацем пункта 33 Методики, в случае если на дату подачи в Минздрав России заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии -

группировочному или химическому), лекарственной форме, понижающий коэффициент определяется по формулам расчета, предусмотренным приложением № 9 к Методике.

В расчетах заявителя, представленных на вышеуказанный запрос ФАС России расчет понижающего коэффициента K_p был произведен без учета приложения № 9 к Методике.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

Г.Г. Магазинов