

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 8 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 03.07.2017 № 20-4-4046674-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителя ЗАО «Оболенское — фармацевтическое предприятие» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ионик (МНН — Индапамид), капсулы, 2.5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 60,00 руб.
2. Ионик (МНН — Индапамид), капсулы, 2.5 мг, 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 60,00 руб.
3. Ионик (МНН — Индапамид), капсулы, 2.5 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 60,00 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.06.2017 № 12466, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного воспроизведенного лекарственного препарата в качестве референтного рассматривается лекарственный препарат Арифон (МНН — Индапамид) в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения - «Лаборатории Сервье», Франция).

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что на лекарственный препарат Индапамид - OBL (МНН — Индапамид) в лекарственной форме, соответствующей лекарственной форме референтного лекарственного препарата - таблетки, покрытые оболочкой, 2.5 мг производства ЗАО «Оболенское — фармацевтическое предприятие» (Россия) зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 31,01 руб. (приказ Минздрава России от 19.05.2017 № 272/20-17). Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные цены превышают ранее зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат того же производителя в 2 раза.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил

превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной 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 сентября 2015 г. № 979, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров