

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 и подпунктом «г» пункта 32 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 18.04.2023 № 25-7-4248228-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Левифлоксацин» (МНН - «Левифлоксацин») таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные, в размере 516,27 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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 предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 17.04.2023 № 7400, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный

препарат «Таваник» (МНН - «Левифлоксацин»), в лекарственной форме «таблетки, покрытые плёночной оболочкой 500 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения - Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) (П N012242/01 от 11.08.2011).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

Кроме того, ФАС России выявлены расхождения сведений об отгрузках заявленного лекарственного препарата, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) «Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства» за 2022 г. и по приложению № 1 к Методике (несоответствие количества отгруженных упаковок).

В связи с изложенным, 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.Г. Цыганов