

## 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 21.04.2023 № 25-7-4246984-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «ПСК Фарма» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Респифорб Комби» (МНН - «Будесонид+Формотерол (набор)»), капсул с порошком для ингаляций набор, 200 мкг+12 мкг/доза, 10 шт. блистер (12) / в наборе: капсулы 2-х видов - Будесонид 200 мкг-6 блистеров; Формотерол 12 мкг-6 блистеров; в комплекте с устройством для ингаляций / пачки картонные, в размере 920,38 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 письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 06.04.2023 № 6650, от 18.05.2023 № 9330, представленными Минздравом России, заявленный лекарственный препарат является

воспроизведенным лекарственным препаратом, референтными лекарственными препаратами для которого являются лекарственные препараты:

- «Пульмикорт турбухалер» (МНН - «Будесонид»), в лекарственной форме «порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — АстраЗенека АБ, Швеция, рег. уд. № П N013849/01).

- «Форадил» (МНН - «Формотерол»), в лекарственной форме «капсулы с порошком для ингаляций, 12 мкг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Сандоз д.д., Словения, рег.уд. № П N008952).

Также согласно информации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России сведения о референтном лекарственном препарате, представленные при регистрации предельных отпускных цен на заявленный лекарственный препарат были представлены в соответствии с действовавшим до 01.03.2020 определением референтного лекарственного препарата.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанные референтные лекарственные препараты, что противоречит пункту 46 Методики.

Кроме того, согласно представленным документам и сведениям, заявленная величина увеличения лекарственного препарата (4,11%), превышает предельно допустимую величину увеличения (4,07%), что противоречит требованиям пункта 45 Методики и приложения № 1 к Методике.

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.

Т.В. Нижегородцев