

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 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 20.07.2023 № 25-7-4256789-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Октреотид» (МНН - «Октреотид») раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 мкг/мл, 1 мл, ампулы (5) пачки картонные, в размере 532,57 руб.
2. «Октреотид» (МНН - «Октреотид») раствор для внутривенного и подкожного введения, 300 мкг/мл, 1 мл, ампулы (5) пачки картонные, в размере 1593,23 руб.
3. «Октреотид» (МНН - «Октреотид») раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/мл, 1 мл, ампулы (5) пачки картонные, в размере 267,03 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 04.07.2023 № 12546, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтными лекарственными препаратами для которых являются лекарственные препараты «Сандостатин» (МНН - «Октреотид») в формах выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения 0,1 мг/мл», «раствор для внутривенного и подкожного введения 0,5 мг/мл», «раствор для внутривенного и подкожного введения 0,05 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Новартис Фарма АГ, Швейцария) (П N016249/01 от 17.03.2010).

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.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Октреотид» (МНН - «Октреотид») в формах выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 мкг/мл», «раствор для внутривенного и подкожного введения, 50 мкг/мл», «раствор для внутривенного и подкожного введения, 300 мкг/мл» в части сведений о ценах, перерегистрированных приказом Минздрава России от 28.09.2020 381/20-20-ОПР.

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