

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 20.03.2023 № 25-7-4242393-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Октретекс» (МНН - «Октреотид») раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл, ампулы (5) контурные ячейковые упаковки (1) пачки картонные, в размере 547,55 руб.
2. «Октретекс» (МНН - «Октреотид») раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл, шприцы (1) контурные ячейковые упаковки (5) пачки картонные, в размере 547,55 руб.
3. «Октретекс» (МНН - «Октреотид») раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл, шприцы с устройством защиты иглы (1) контурные ячейковые упаковки (5) пачки картонные, в размере 547,55 руб.
4. «Октретекс» (МНН - «Октреотид») раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл, шприцы с устройством защиты иглы (2) контурные ячейковые упаковки (5) пачки картонные, в размере 1084,49 руб.
5. «Октретекс» (МНН - «Октреотид») раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл, шприцы (2) контурные ячейковые упаковки (5) пачки картонные, в размере 1084,49 руб.
6. «Октретекс» (МНН - «Октреотид») раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл, ампулы (5) контурные ячейковые упаковки (2)

пачки картонные, в размере 1084,49 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 17.02.2023 № 3273, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Сандостатин» (МНН - «Октреотид»), в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,1 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.

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.

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 «Октретекс» (МНН - «Октреотид»), в части сведений о держателе или владельце

регистрационного удостоверения, всех стадий производства лекарственного препарата, ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении этого лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев