

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 21.04.2022 № 25-7/3455, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующий МНН «Варфарин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Аргументум» (Россия), ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), АО «Гриндекс» (Латвия), «ШТАДА Арцнаймиттель АГ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.04.2022 № 01-21817/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Варфарин» в формах выпуска «таблетки 2.5 мг», «таблетки 3 мг» и «таблетки 5 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные ООО «Аргументум» (Россия), АО «Гриндекс» (Латвия), «ШТАДА Арцнаймиттель АГ» (Германия) документы не содержат расчетов предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные лекарственные препараты с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость их перерегистрации на заявленный уровень.

Представленными ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия) документами не подтверждается увеличение затрат на сырье, в том числе ввиду использования в расчетах курса соответствующей иностранной валюты к рублю на 19.04.2022 при отсутствии обоснования использования такого курса.

Кроме того, представленные ООО «Аргументум» (Россия), «ШТАДА Арцнаймиттель АГ» (Германия), ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия)

документы содержат сведения об использовании при расчетах предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен среднего курса соответствующих иностранных валют к рублю за март 2022 года, что при отсутствии обоснования использования такого курса, а также с учетом данных Центрального Банка Российской Федерации о значительном снижении курсов валют к рублю в апреле и мае 2022 года указывает на необоснованность заявленных цен.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты в формах выпуска «таблетки, 2.5 мг, 3 мг» над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Королевство Бельгия, Словацкая Республика, Чешская Республика, Индия).

Кроме того, в представленных документах имеются противоречия в заявленных ООО «Аргументум» и ЗАО «Канонфарма продакшн» предельных отпускных ценах и запрашиваемых ценах, указанных в представленных в Росздравнадзор в соответствии с Особенности письмах ООО «Аргументум» от 08.04.2021 № 12 и ЗАО «Канонфарма продакшн» от 15.04.2022 № б/н.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Варфалан» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) – пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Аргументум» (Россия), производство (все стадии) «Аджио Фармацевтикалз Лтд.» (Индия), в размере 98,53 руб.

2. «Варфалан» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Аргументум» (Россия), производство (все стадии) «Аджио Фармацевтикалз Лтд.» (Индия), в размере 160,64 руб.

3. «Варфарин Канон» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 100 шт., - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 213,64 руб.
4. «Варфарин Канон» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 50 шт., - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 158,38 руб.
5. «Варфарин Канон» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 20 шт., - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 213,64 руб.
6. «Варфарин Канон» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 213,64 руб.
7. «Варфарин Канон» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 158,38 руб.
8. «Варфарекс» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 3 мг, 100 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Гриндекс» (Латвия), производство (все стадии) АО «Гриндекс» (Латвия), в размере 268,92 руб.
9. «Варфарекс» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 5 мг, 100 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Гриндекс» (Латвия), производство (все стадии) АО «Гриндекс» (Латвия), в размере 332,48 руб.
10. «Варфарин ШТАДА» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2.5 мг, 50 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «ШТАДА Арцнаймиттель АГ» (Германия), производство (все стадии) «Такеда

Фарма Сп.з.о.о.» (Польша), в размере 141,15 руб.

11. «Варфарин ШТАДА» (МНН — «Варфарин»), таблетки, 2,5 мг, 100 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «ШТАДА Арцнаймиттель АГ» (Германия), производство (все стадии) «Такеда Фарма Сп.з.о.о.» (Польша), в размере 203,06 руб.

Г.Г. Магазинов