

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 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 16.11.2020 № 20-4-4152336-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) Джодас Экспоим Pvt. Ltd (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 500 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 4118,61 руб.
2. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1647,45 руб.
3. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 823,72 руб.
4. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 30 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 277,46 руб.
5. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 184,97 руб.
6. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 92,49 руб.
7. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 10 мл - флаконы (10) - коробки картонные (для стационаров), в размере 924,85 руб.

8. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 500 мл - флаконы (8) - коробки картонные (для стационаров), в размере 32948,91 руб.

9. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 200 мл - флаконы (10) - коробки картонные (для стационаров), в размере 16474,45 руб.

10. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 100 мл - флаконы (10) - коробки картонные (для стационаров), в размере 8237,23 руб.

11. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 50 мл - флаконы (10) - коробки картонные (для стационаров), в размере 4313,34 руб.

12. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 30 мл - флаконы (10) - коробки картонные (для стационаров), в размере 2774,55 руб.

13. «Ниоскан» (МНН - «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл - флаконы (10) - коробки картонные (для стационаров), в размере 1849,70 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 19.10.2020 № 23492, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Омнипак» (МНН — «Йогексол»), в форме выпуска «раствор для инъекций, 300 мг йода/мл», владелец или держатель регистрационного удостоверения Джии Хэлскеа АС (Nucoveien 1), Норвегия (П N015799/01 от 14.05.2009).

Согласно пункту 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с Правилами может осуществляться после

принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельных отпускных цен на соответствующие им референтные лекарственные препараты.

В рамках проведения обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты ФАС России было принято решение от 29.05.2020 № АД/45862/20 о согласовании предельных отпускных цен на вышеуказанный референтный лекарственный препарат.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 31—33 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), в том числе с учетом цен на референтный лекарственный препарат.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены, указанные в пунктах 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13 настоящего решения, превышают предельные отпускные цены на лекарственный препарат, рассчитанные в соответствии с пунктом 14 «а» Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 07.12.2020 № ТН/107151/20 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями Методики.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев