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 19.12.2022 № 25-7-4235860-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИРВИН 2» (Россия), производства (все стадии) ООО «Фармэра» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 7 801,65 руб.

2. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 39 008,25 руб.

3. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 78 016,50 руб.

4. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат дляприготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (25) - коробка картонная (для стационаров), в размере 195 041,24 руб.

5. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (50) - коробка

картонная (для стационаров), в размере 390 082,49 руб.

6. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (85) - коробка картонная (для стационаров), в размере 663 140,23 руб.

7. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 5 мл, - флаконы (100) - коробка картонная (для стационаров), в размере 780 164,97 руб.

8. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 16 003,34 руб.

9. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 80 016,70 руб.

10. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 160 033,40 руб.

11. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (25) - коробка картонная (для стационаров), в размере 400 083,50 руб.

12. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (50) - коробка картонная (для стационаров), в размере 800 167,01 руб.

13. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (85) - коробка картонная (для стационаров), в размере 1 360 283,92 руб.

14. «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин»), концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл, 10 мл, - флаконы (100) - коробка картонная (для стационаров), в размере 1 600 334,02 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.12.2022 № 28703, представленным в составе комплекта документов, заявленный лекарственный препарат «ДОКСОРУБИЦИН» (МНН — «Доксорубицин») в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для внутриартериального, внутривенного и внутрипузырного введения, 2 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «ИРВИН 2», рег. уд. № ЛП-007368 от 08.09.2021), является воспроизведенным лекарственным препаратом, для которого лекарственный препарат «Адрибластин® быстрорастворимый» (МНН — «Доксорубицин») в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Пфайзер Инк, США, рег. уд. № П N013798/01), является референтным.

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 соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 10.01.2023 № ТН/325/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики, в том числе с учетом цен на референтный лекарственный препарат.

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