

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 03.08.2021 № 20-4-4178891-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Валента Фарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Флорацид» (МНН - «Левифлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 508,30 руб.
2. «Флорацид» (МНН - «Левифлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 254,15 руб.
3. «Флорацид» (МНН - «Левифлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 508,30 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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 06.07.2021 № 16103, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Таваник» (МНН - «Левифлоксацин»), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия (П N012242/01 от 11.08.2011).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают предельные отпускные цены 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.