

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 8 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 18.06.2018 № 20-4-4072146-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Велфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

1. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 2 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 169,25 руб.
2. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 2 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 338,50 руб.
3. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 2 мг/мл, 10 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 338,50 руб.
4. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 2 мг/мл, 10 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 677,00 руб.
5. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 2 мг/мл, 20 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 677,00 руб.
6. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 2 мг/мл, 20 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 1354,00 руб.
7. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 514,25 руб.
8. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 1028,50 руб.
9. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 1028,50 руб.



10. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 2057,00 руб.

11. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 20 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 2057,00 руб.

12. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 20 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 4114,00 руб.

13. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 337,00 руб.

14. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 674,00 руб.

15. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 10 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 674,00 руб.

16. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 10 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 1348,00 руб.

17. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 20 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 1348,00 руб.

18. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 20 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 2696,00 руб.

19. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 449,00 руб.

20. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 898,00 руб.

21. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 10 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 898,00 руб.

22. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 10 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 1796,00 руб.

23. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 20 мл, - ампулы (5) — пачки картонные, в размере 1796,00 руб.

24. Ропивакаин Велфарм (МНН — Ропивакаин), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 20 мл, - ампулы (10) — пачки картонные, в размере 3592,00 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В рамках проведения экономического анализа в соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос от 09.07.2018 АЦ/52238/18 о представлении разъяснений и документального подтверждения по применению разного уровня заявленных цен в пересчете за 1 мг.

В представленном заявителем ответе на запрос ФАС России (от 11.07.2018 № 1494к) отсутствуют разъяснения и документальное подтверждение по применению разного уровня заявленных цен в пересчете на 1 мг на вышеуказанный лекарственный препарат.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на воспроизведенный лекарственный препарат

«Ропивакаин Велфарм» в дозировке 2 мг/мл, 5, 10, 20 мл № 5 и 10, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата, что противоречит пункту 6 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, а также представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский