

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 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 письмами Минздрава России от 04.08.2023 № 25-7-4258911-с и от 15.09.2023 № 25- 7- 4258911- доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.» (Словения), производство (все стадии) «Фарева Унтерах ГмбХ» (Австрия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Метотрексат-Эбеве» (МНН — «Метотрексат»), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 2 мл - шприцы (1) / в комплекте с иглой стерильной 1 шт. / - пачки картонные, в размере 1243,74 руб.
2. «Метотрексат-Эбеве» (МНН — «Метотрексат»), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 1.5 мл - шприцы (1) / в комплекте с 1 иглой с автоматической системой защиты / - пачки картонные, в размере 945,80 руб.
3. «Метотрексат-Эбеве» (МНН — «Метотрексат»), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 0.75 мл - шприцы (1) / в комплекте с 1 иглой с автоматической системой защиты / - пачки картонные, в размере 473,84 руб.
4. «Метотрексат-Эбеве» (МНН — «Метотрексат»), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 155,81 руб.

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

В соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 50 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), предельная отпускная цена при ее перерегистрации подлежит увеличению если предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства при ее перерегистрации не превышает минимальную отпускную цену на лекарственный препарат иностранного производства в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Метотрексат-Эбеве» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании официального интернет-источника в Венгрии (<http://www.neak.gov.hu>) установлено, что минимальные отпускные цены компании «Сандоз д.д.» на лекарственный препарат «Метотрексат-Эбеве» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен.

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Метотрексат-Эбеве» превышают минимальные отпускные цены производителя на этот лекарственный препарат в Венгрии.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 25.08.2023 № ГМ/68390/23 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Метотрексат-Эбеве» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, в том числе документами, представленными в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

В связи с вышеизложенным 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.

Т.В. Нижегородцев