

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 13.11.2023 № 25-7/10683, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метилпреднизолон», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ФИНН ФАРМА» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.11.2023 № 01-64235/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Метилпреднизолон» в форме выпуска «таблетки, 4 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа установлено, что заявленное увеличение зарегистрированных предельных отпускных цен производителя (зарегистрированы в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441) составляет 163-173 % соответственно.

Также в ходе экономического анализа, на основании официальных интернет-источников, ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителя над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтных для России иностранных государствах (Республика Польша, Чешская Республика) на 211-499 %.

Кроме того, ФАС России установлено, что предельные отпускные цены на заявленный лекарственный препарат превышают все минимальные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтных странах (Греческая Республика, Республика Польша, Чешская

Республика, Венгрия, Словацкая Республика, Французская Республика, Королевство Бельгия).

В этой связи ФАС России направлен запрос заявителю от 27.11.2023 № 33/99484/23 о предоставлении дополнительной информации, в том числе о снижении заявленных цен.

Вместе с тем, письмом АО «ФИНН ФАРМА» от 01.12.2023 № 01-12-2023 заявленные предельные отпускные цены не приведены к уровню отпускных цен производителя на заявленный лекарственный препарат в референтных странах.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Метипред (МНН — «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 30 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ФИНН ФАРМА» (Россия), производство (все стадии) Орион Коропорейшн (Финляндия), в размере 682,15 руб.

2. Метипред (МНН — «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 100 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ФИНН ФАРМА» (Россия), производство (все стадии) Орион Коропорейшн (Финляндия), в размере 2194,19 руб.

3. Метипред (МНН — «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 30 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ФИНН ФАРМА» (Россия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Орион Коропорейшн (Финляндия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 682,15 руб.

4. Метипред (МНН — «Метилпреднизолон»), таблетки, 4 мг, 100 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ФИНН ФАРМА» (Россия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Орион Коропорейшн (Финляндия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 2194,19 руб.

Т.В. Нижегородцев