

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 02.02.2022 № 25-7-4200414-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию Санофи Пастер С.А. (Франция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ВаксигрипТетра» (МНН — «Сплит-вакцина для профилактики гриппа четырехвалентная инактивированная»), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза, 0,5 мл - шприц (1) - пачка картонная, в размере 698,78 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 29 Правил государственная регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат (вакцину), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, **не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, совпадающий по** международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или **группировочному наименованию) и лекарственной форме**, определенную в соответствии с Методикой 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.

В соответствии с информацией, представленной Минздравом России (письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.02.2022 № 3702), для лекарственных препаратов «Гриппол Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная» (рег. уд. № ЛП-004951), «Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная» (рег. уд. № ЛП-007257), «Ультрикс Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная» (рег. уд. № ЛП-005594), «ВаксигрипТетра» (рег. уд. № ЛП-№(000369)-(РГ-RU)) отсутствуют международные непатентованные наименования, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения, в связи с чем для указанных лекарственных препаратов применяются группировочные наименования лекарственных препаратов. Указанные лекарственные препараты относятся к вакцинам одного типа – инактивированные, подтипам расщепленные (сплит-вакцины) и субъединичные и имеют сходную структуру антигенов и метод получения, в связи с чем **группировочное наименование заявленного лекарственного препарата можно считать совпадающим с вышеуказанными лекарственными препаратами.**

Кроме того, согласно вышеуказанной информации Минздрава России лекарственные формы вышеуказанных лекарственных препаратов «раствор для внутримышечного введения», «раствор для внутримышечного и подкожного введения» и «суспензия для внутримышечного и подкожного введения» для иммунобиологических лекарственных препаратов могут рассматриваться **как совпадающие по способу введения и лекарственной форме.**

При этом заявленная предельная отпускная цена превышает максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, совпадающий с заявленным по группировочному наименованию и лекарственной форме.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 22.02.2022 № ТН/13587/22 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пункта 29 Правил с учетом информации, представленной Минздравом России.

Вместе с тем заявителем не представлены уточненные расчеты в соответствии с требованиями пункта 29 Правил, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной

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