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 10.06.2021 № 20-4/1193 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Метотрексат», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.05.2021 № 02-26401/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метотрексат», в форме выпуска «раствор для инъекций, 25 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Вместе с тем, письмом Минздрава России от 07.07.2021 № 25-0/И/2-10445, направленным в ответ на запрос ФАС России от 02.07.2021 № ТН/54856/21, представлены сведения о потребности в лекарственных препаратах с МНН «Метотрексат» в различных формах выпуска на 2021 год, основанные на данных субъектов Российской Федерации в рамках мероприятий по обеспечению доступности лекарственных препаратов для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, согласно которым потребность в лекарственных препаратах с МНН «Метотрексат» в форме выпуска «раствор для инъекций 25 мг/мл» отсутствует.

Таким образом, перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Метотрексат-Тева» в форме выпуска «раствор для инъекций, 25 мг/мл» на заявленный уровень является необоснованной.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в

согласовании перерегистрации предельной отпускной цены, заявленной держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль), производство (все стадии) «Фармахеми БВ» (Нидерланды), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Метотрексат-Тева» (МНН – «Метотрексат»), раствор для инъекций, 25 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1 469,02 рублей.

Т.В. Нижегородцев