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 (далее - ЖНВЛП), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 03.04.2019 № 20-4-4096017-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ООО «Фармакор Продакшн», на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП:

«Диабефарм МВ» (МНН — «Гликлазид»), таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 213,55 рублей (стоимость единицы действующего вещества — 0,12 рублей).

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

В соответствии с письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.03.2019 № 5937 и 23.04.2019 № 8711, представленными Минздравом России, лекарственные препараты «Диабефарм МВ» в лекарственной форме «таблетки с пролонгированным высвобождением» и «таблетки с модифицированным высвобождением» являются воспроизведенными, референтным лекарственным препаратом для которых является препарат «Диабетон МВ» (МНН - «Гликлазид»), в лекарственной форме «таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг; 30 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения— «Лаборатории Сервье», Франция ЛСР-006030/09 от 23.07.2009; П N011940/01 от 03.11.2009).

Кроме того, в соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.05.2019 №10694, для лекарственных препаратов «Диабефарм МВ» лекарственные формы «таблетки с пролонгированным высвобождением» и «таблетки с модифицированным высвобождением» являются эквивалентными.

Вместе с тем, в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, зарегистрированы цены на лекарственные препараты «Диабефарм МВ» (МНН — «Гликлазид») в лекарственной форме «таблетки с модифицированным высвобождением, 30 мг», (производитель — «Фармакор продакшн», Россия ЛСР-004790/07) (среднее арифметическое значение стоимости единицы действующего вещества — 0,06 рублей).

Таким образом, заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 14 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

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 Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю Цариковский