

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 письмами Минздрава России от 05.12.2023 № 25-7/11389, от 08.12.2023 № 25-7/11459, от 12.12.2023 № 25-7/11611, от 25.12.2023 № 25-7/11952 и от 27.12.2023 № 25-7/12071, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метформин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Атолл» (Россия), АО «Рафарма» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.12.2023 № 01-73260/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метформин» в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг», «таблетки, 850 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением/пролонгированного действия, 500 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением/пролонгированного действия, 1000 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг», «таблетки с пролонгированным высвобождением/пролонгированного действия, 750 мг» и «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 750 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированные предельные отпускные цены заявителей ООО «Атолл» и АО «Рафарма», а также заявленная ООО «Атолл» предельная отпускная цена на отдельную форму выпуска («таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг № 60») превышают максимальные предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленные уровни.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 29.01.2024 № ТН/6190/24 о снижении заявленной ООО «Атолл» предельной отпускной цены.

В ответ на запрос ФАС России заявителем (письмо ООО «Атолл» от 30.01.2024 № 11/П) заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Метформин Лонг» в форме выпуска «таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг № 60» не снижена до уровня максимальной предельной отпускной цены другого производителя такого же лекарственного препарата, что указывает на экономическую необоснованность ее повышения на заявленный уровень.

Кроме того, заявителем (письмом ООО «Атолл» от 04.10.2023 № 77/П)

представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода отдельных форм выпуска заявленных лекарственных препаратов с МНН «Метформин» в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с пунктом «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. «Метформин Лонг» (МНН – «Метформин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 142,15 руб.

2. «Метформин Лонг» (МНН – «Метформин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 278,29 руб.

3. «Метформин Лонг» (МНН – «Метформин»), таблетки с пролонгированным высвобождением, 750 мг, 30 шт., - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 208,95 руб.

4. «Метформин» (МНН – «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 15 шт., - контурные ячейковые упаковки (4) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Рафарма» (Россия), в размере 171,26 руб.

Т.В. Нижегородцев

Исп. Москаленко К.А.

тел.(499) 755-23-23 вн.097-388

2024-11265