

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 Особенности 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 23.05.2022 № 25-7/4644 и от 12.07.2022 № 25-7/6585 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия) и ООО «Завод Медсинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.05.2022 № 01-28541/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, в формах выпуска «суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл, 3 мл - картриджи со шприц-ручкой «Ринастра» и «Ринастра» II № 5» производства ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия) и «суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл — картриджи №5» производства ООО «Завод Медсинтез» (Россия), превышают предельные отпускные цены производителей, в соответствующих формах выпуска, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в них.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные лекарственные препараты над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Бельгия, Словакия, Чехия, Греция, Румыния, Венгрия).

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные ООО «ГЕРОФАРМ» расчеты заявленных предельных отпускных цен не содержат сведений об уровне рентабельности производства заявленных

лекарственных препаратов. При этом, исходя из представленных сведений о затратах на их производство не представляется возможным установить нерентабельность их производства, что также указывает на экономическую необоснованность перерегистрации заявленных предельных отпускных цен.

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. «РОСИНСУЛИН С Медсинтез» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) / / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 1 049,80 руб.

2. «Ринсулин НПХ» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи со шприц-ручкой «Ринастра» (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 345,00 руб.

3. «Ринсулин НПХ» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи со шприц-ручкой «Ринастра» II (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 345,00 руб.

Т.В. Нижегородцев