

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 и подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей 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 01.10.2021 № 25-7-4188061-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Вертекс» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Метформин-ВЕРТЕКС (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6) пачки картонные, в размере 117,10 руб.
2. «Метформин-ВЕРТЕКС (МНН - Метформин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6) пачки картонные, в размере 68,63 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от

01.10.2021 № 24791, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленные лекарственные препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых является лекарственный препарат «Глюкофаж», в лекарственных формах выпуска «таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 500 мг, 850 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения Мерк Сантэ С.а.С., Франция, рег.уд. П N014600/01 от 13.08.2008).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают предельные отпускные цены производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с изложенным, 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 Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев