

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 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 письмами Минздрава России от 28.12.2022 № 25-7-4235863-с, от 19.01.2023 № 25-7-4235863-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию СООО «ТрайплФарм» (Республика Беларусь), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Имицинем-ТФ» (МНН — «Имипенем+(Циластатин)»), порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, 1 г - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 318,84 рублей.

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

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленному Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Имицинем-ТФ» (МНН — «Имипенем+(Циластатин)») в форме выпуска «порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения - СООО «ТрайплФарм» (Республика Беларусь), рег. уд. № ЛП-008373 от 20.07.2022), является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтный лекарственный препарат «Тиенам» в форме выпуска «порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения – Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды), который 17.02.2020 исключён из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено

превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 13.01.2023 № ТН/1231/23 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пункта 36 Методики. В расчетах заявителя некорректно рассчитано значение понижающего коэффициента K_p (не использовалось среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат, определенный в соответствии с требованиями пункта 35 методика, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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