

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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 24.11.2020 № 20-4-4154509-с и от 16.12.2020 № 20-4-4154509-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию АО «Биннофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Мекситерра (МНН — Этилметилгидроксипиридина сукцинат), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл, 10 мл - ампула (5) - пачка картонная, в размере 623,75 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.10.2020 № 25214, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Мексидол» (МНН — «Этилметилгидроксипиридина сукцинат»), в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл», владелец или держатель регистрационного удостоверения ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия (P N002161/01).

Согласно пункту 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов» государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с Правилами может осуществляться после принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельных отпускных цен на соответствующие им референтные лекарственные препараты.

В рамках проведения процедуры обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты ФАС России было принято решение от 26.06.2020 № ПЗ/53983/20 о согласовании предельных отпускных цен на вышеуказанный референтный лекарственный препарат.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пунктов 31-33 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 том числе с учетом цен на референтный лекарственный препарат.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 10.12.2020 № ТН/108575/20 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пунктов 31-33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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