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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России о т 10.04.2024 № 25-7-4284204-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. Рамиприл - ВЕРТЕКС (МНН - Рамиприл) капсулы, 5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 105,95 руб.

2. Рамиприл - ВЕРТЕКС (МНН - Рамиприл), капсулы, 2.5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 49,85 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты 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 05.04.2024 №6710 представленным Минздравом России в комплекте

документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Тритаце» (МНН - Рамиприл), в лекарственной форме «таблетки, 2.5 мг, 5 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия) (П N016132/01 от 02.12.2009).

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 (рассчитанную исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены на ближайшую смежную дозировку референтного лекарственного препарата), что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с вышеизложенным, 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 предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Г.Г. Магазинов