



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

21.03.2016 № АК/20.907/16

На № _____ от _____

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 8 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 письмом Минздрава России от 24.02.2016 № 20-4-4004415-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен «Мерк Сантэ с.а.с.» (Франция); пр., перв. уп. - «Мерк Сантэ с.а.с.» (Франция); втор., уп., вып. к. - ООО «Нанолек» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Глюкофаж Лонг (МНН — Метформин), таблетки пролонгированного действия, 1 г, 10 шт., — блистеры (3) — пачки картонные в размере 330,44 руб.
2. Глюкофаж Лонг (МНН — Метформин), таблетки пролонгированного действия, 1 г, 10 шт., — блистеры (6) — пачки картонные в размере 604,45 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В целях проведения экономического анализа предельных отпускных цен на



2016-31536(1)

141284

указанные лекарственные препараты ФАС России направила запросы от 09.03.2016 № АК/14142/16 в адрес Минздрава России и от 25.03.2016 № АК/19290/16 в адрес ООО «Мерк» с просьбой указать вид лекарственного препарата для данных препаратов (референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биологический лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат), и в случае, если указанные лекарственные препараты являются воспроизведенными (биоаналоговыми (биоподобными)), указать для них соответствующий референтный лекарственный препарат.

Минздрав России письмом от 18.03.2016 № 2024118-20-4 направил ответ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.03.2016 № 3681 по указанным вопросам, в котором отмечено, что вышеуказанные лекарственные препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами, а референтный (оригинальный) лекарственный препарат достоверно определить не представляется возможным.

ООО «Мерк» письмом от 25.03.2016 № 26/03 (прилагается) представило ответ, содержащий информацию, что лекарственный препарат Глюкофаж Лонг (МНН — Метформин), таблетки пролонгированного действия, 1 г. является референтным (оригинальным) лекарственным препаратом.

ФАС России направила в адрес ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России запрос от 25.03.2016 № АК/19289/16 в целях уточнения референтного (оригинального) лекарственного препарата в рамках МНН-Метформин.

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России письмом от 28.03.2016 № 4383 (прилагается) подтвердило свою позицию, указанную в письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.03.2016 № 3681 по данному вопросу.

В связи с вышеизложенным, учитывая позицию ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат, что противоречит пункту 21 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Приложение:

1. Копия письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.03.2016 № 4383 на 2 л. в 1 экз.
2. Копия письма ООО «Мерк» от 25.03.2016 № 26/03 на 3 л. в 1 экз.

 А.Б. Кашечиков

А.А. Поликарпов,
(499) 755-23-23, доб. 088-252

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

Руководителю Федеральной
Антимонопольной Службы
(ФАС России)

А. Б. Кошеварову

Садовая Кудринская, 11
г. Москва, ГСП-3, 125993

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

28 МАР 2016

№

1283

На № _____ от _____

В ответ на письмо
ФАС России
от 25.03.2016 г. № АК/19289/16



DO 235 233

Уважаемый Андрей Борисович!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в ответ на письмо ФАС России от 25.03.2016 г. № АК/19289/16 о предоставлении информации о статусе лекарственных препаратов сообщает следующее.

Впервые метформин описан в литературе в 1922 г. Молекула исследовалась в разных приложениях, в разных странах и при разных патологиях, однако до конца 1950-х гг. метформин применялся врачами эмпирически и не был одобрен в ведущих странах Запада. В 1958 г. одобрен на национальном уровне и для аптечной продажи в Великобритании, в 1959 г. - во Франции, в 1972 г. – в Канаде. В США одобрен для лечения сахарного диабета 2 типа только в 1994 г., при этом первое торговое наименование для продажи в США было «GLUCOPHAGE» (Bristol-Myers Squibb), начиная с 3 марта 1995 года:

- a. Werner E., Bell J. The preparation of methylguanidine, and of $\beta\beta$ -dimethylguanidine by the interaction of dicyanodiamide, and methylammonium and dimethylammonium chlorides respectively. // J Chem Soc, Transactions. 1921; 121:1790-1795;
- b. Lucis O.J. The status of metformin in Canada. // Can Med Assoc J. 1983; 128(1): 24-26;
- c. Sterne J., Junien J.L. Mesformin: pharmacological mechanisms of the antidiabetic and antilipidemic effects and clinical consequences. In: Van Der Kuy A., Hulst S.G.T. (eds): Biguanide Therapy Today: Royal Society of Medicine (International Congress and Symposium ser, No 48), Acad Pr/Grune, London/New York, 1981; 3-13;
- d. Bailey C.J., Day C. Metformin: its botanical background. Practical Diabetes International. 2004; 21(3): 115-117 J.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона 61-ФЗ референтный лекарственный препарат – это лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 Федерального закона 61-ФЗ в отношении лекарственных средств для медицинского применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической

эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

При этом части 6 и 7 статьи 18 Федерального закона 61-ФЗ вступили в силу с 01.01.2016 (пункты «г» и «д» статьи 1 Федерального закона 429-ФЗ).

Частью 6 статьи 3 Федерального закона № 429-ФЗ предусматривается, что до 1 января 2016 года для целей Федерального закона 61-ФЗ (в редакции Федерального закона № 429-ФЗ) в качестве референтного лекарственного препарата рассматривается оригинальный лекарственный препарат.

Таким образом, лекарственный препарат Глюкофаж Лонг (МНН – Метформин) в лекарственной форме «таблетки пролонгированного действия 1 г» (держатель или владелец регистрационного удостоверения – «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция), является воспроизведенным лекарственным препаратом. В настоящее время оригинальный лекарственный препарат на территории РФ не зарегистрирован, и достоверно определить его не представляется возможным.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олефир



В Федеральную Антимонопольную Службу Российской Федерации

Заместителю Руководителя

Кашеварову А.Б.

Исх. №26/03 от 25.03.2016 г.

Уважаемый Андрей Борисович!

ООО «Мерк» выражает Вам свое почтение и, будучи представителем интересов компании Merck KGaA и ее подразделений, в ответ на Ваш запрос № АК/19290/16 от 25.03.16, сообщает, что лекарственный препарат Глюкофаж® Лонг (метформин), таблетки пролонгированного действия, 1000 мг, №30 и №60, держатель регистрационного удостоверения Мерк Сантэ с.а.с., Франция; вторичная упаковка и выпускающий контроль препарата осуществляются ООО «Нанолек», является референтным (оригинальным).

Глюкофаж® Лонг (метформин), таблетки пролонгированного действия, 1000 мг является референтным лекарственным препаратом в соответствии с ныне действующей редакцией Федерального Закона №61, так как лекарственный препарат Глюкофаж Лонг был зарегистрирован на основании полного регистрационного досье, а дополнительная его дозировка 1000 мг - на основании дополнительного клинического исследования биозквивалентности.

Лекарственный препарат Глюкофаж Лонг 500 мг был зарегистрирован по полным данным клинических исследований. Были проведены следующие клинические и фармакокинетические исследования Глюкофаж XR 500 мг в таблетках:

CV138-010 – Двойное слепое, плацебо контролируемое рандомизированное исследование для определения свойств метформина в новой оральной форме дозирования (двухфазная таблетка) у пациентов с диабетом 2 типа, не соблюдавших диету и физические упражнения

CV138-036 - Двойное слепое, плацебо контролируемое рандомизированное исследование для определения дозировок метформина в новой форме для приема внутрь, один или два раза в день, пациентами с диабетом 2 типа, не соблюдавшими диету и физические упражнения

ФАС России
Рег. номер 40269/16
зарегистрирован 28.03.2016



ООО «Мерк»
ул.Валовая, 35
115054 Москва, Россия
www.merck.ru

Тел.: +7 495 937 3304
Факс: +7 495 937 3305

100

CV138-012 - Двойное слепое рандомизированное исследование действия метформина в новой форме для приема внутрь у пациентов получающих лечение таблетками метформина с немедленным высвобождением

CV138-021 - Исследование фармакокинетики и биодоступности Деломеда (dopa&derb), двухфазного (GXR) и липоадгезивного метформина в таблетках для производства Глюкофаж

CV138-028 - фармакокинетика метформина в таблетках двухфазного высвобождения по сравнению с таблетками немедленного высвобождения на добровольцах

CV138-031 - Оценка эффектов взаимодействия двухфазной таблетки метформина с пищей

CV1380-031 - Фармакокинетика и фармакодинамика двухфазных с контролируемым высвобождением по сравнению с немедленным высвобождением таблеток метформина у пациентов с диабетом 2 типа

Лекарственный препарат Глюкофаж Лонг 1000 мг был зарегистрирован как дополнительная дозировка уже зарегистрированного препарата, при регистрации был подан отчет о биоэквивалентности (зарубежное клиническое исследование - сравнение Глюкофажа Лонг 500 мг с Глюкофажем Лонг 1000 мг):

EML056023-107: Рандомизированное, открытое, двунаправленное перекрестное исследование в двух параллельных группах по изучению биоэквивалентности препаратов Глюкофаж XR 1000 мг (одна таблетка) и Глюкофаж XR 500 мг (две таблетки) при однократном применении у здоровых лиц в состоянии натощак и после еды.

Дополнительно в России был проведен сравнительный тест кинетики растворения (исследования биоэквивалентности *in vitro*).

Таким образом лекарственный препарат Глюкофаж Лонг был зарегистрирован на основании полного регистрационного досье, а дополнительная его дозировка 1000 мг - на основании дополнительного клинического исследования биоэквивалентности



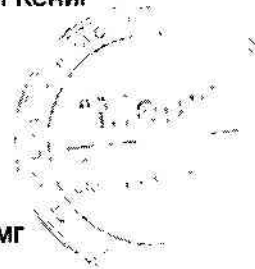


Просим принять эту информацию к сведению и считать лекарственный препарат Глюкофаж® Лонг (метформин), таблетки пролонгированного действия, 1000 мг референтным лекарственным препаратом.

С искренним уважением,

Генеральный директор ООО «Мерк»

Юрген Кениг



Приложения:

1. Копия отчета по клиническим исследованиям Глюкофаж XR 500 мг
2. Копия резюме биофармацевтических и клинических фармацевтических исследований, клинической эффективности и безопасности Глюкофаж XR 1000 мг
3. Сводные данные по исследованиям лекарственного препарата Глюкофаж Лонг

Нор Т.Ю.

Моб. +7(968)715 00 92



ООО «Мерк»
ул. Валуевая, 35
115054 Москва, Россия
www.merck.ru

Тел.: +7 495 937 3304
Факс: +7 495 937 3305