



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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>

штамп
регистрации

№ _____

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 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 письмом Минздрава России от 27.04.2020 № 20-4-4134897-с, от 09.06.2020 № 20-4-4134897-доп и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИРВИН 2» (Россия), производство (все стадии) ООО «Фармэра» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления



раствора для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 65846,00 руб.

2. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 32923,00 руб.

3. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 6584,60 руб.

4. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 13169,20 руб.

5. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 6584,60 руб.

6. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1256,22 руб.

7. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (30) - коробки картонные (для стационаров), в размере 39507,60 руб.

8. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 5 мл - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), в размере 32923,00 руб.

9. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 5 мл - флаконы (30) - коробки картонные (для стационаров), в размере 19753,80 руб.

10. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 5 мл - флаконы (10) - пачки картонные, в размере 6584,60 руб.

11. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 3292,30 руб.

12. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, 688,82 руб.

13. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), в размере 329230,00 руб.

14. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (30) - коробки картонные (для

стационаров), в размере 197538,00 руб.

15. МЕТОТРЕКСАТ (МНН - Метотрексат), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), в размере 65846,00 руб.

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

В соответствии с пунктом 35 Методики, в случае если на лекарственный препарат в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано (перерегистрировано) несколько предельных отпускных цен на лекарственные препараты, отличных по количеству во вторичной потребительской упаковке от заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, максимальная цена определяется как среднее арифметическое значение последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на такие лекарственные препараты исходя из стоимости одной лекарственной формы, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

Одновременно, в соответствии с пунктом 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), с округлением до сотых, в случаях, при которых на лекарственный препарат, определенный в соответствии с требованиями пункта 35 Методики, зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на такой лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен 0.

Вместе с тем, вышеуказанные предельные отпускные цены производителя рассчитаны без учета требований пунктов 35 - 36 Методики.

В этой связи, ФАС России был направлен запрос от 14.05.2020 № АД/40205/20, о предоставлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на лекарственный препарат с учетом требований пунктов 35 - 36 Методики. В ответе, представленных ООО «ИРВИН 2», скорректированные расчеты, соответствующие требованиям пунктов 35 - 36 Методики, не представлены.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной 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.

Место для подписи

А.В. Доценко

Понамарева Светлана Дионисовна, тел.8(499)755-23-23 вн.088-471