

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 16.06.2022 № 25-7-4214270-с, от 28.07.2022 № 25-7-4214270-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Нанолек» (Россия), производства (все стадии) «Гланд Фарма Лимитед» (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «КАСПОФУНГИН-НАНОЛЕК» (МНН — «Каспофунгин»), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, флаконы (1) - пачка картонная, в размере 5 931,25 рублей.

2. «КАСПОФУНГИН-НАНОЛЕК» (МНН — «Каспофунгин»), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 70 мг, флаконы (1) - пачка картонная, в размере 5 926,57 рублей.

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

В соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 11 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), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, **не может превышать минимальную отпускную цену** на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного

производства (без учета производственных площадок) в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, рассчитанную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «КАСПОФУНГИН-НАНОЛЕК» над минимальными отпускными ценами производителя в стране производства — Индия.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 12.07.2022 № ТН/66180/22 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат с учетом требований подпункта «в» пункта 11 Методики.

При этом в пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «КАСПОФУНГИН-НАНОЛЕК» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Методикой, 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 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.

Т.В. Нижегородцев