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 06.06.2017 № 20-4-4044832-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию Карнатака Антибиотикс & Фармасьютикалс Лимитед (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Цефепим (МНН — Цефепим), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г - флаконы (50) - коробки картонные, в размере 13250,00 руб.

2. Цефепим (МНН — Цефепим), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 2 г - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 495,00 руб.

3. Цефепим (МНН — Цефепим), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 265,00 руб.

4. Цефепим (МНН — Цефепим), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 2 г - флаконы (50) - коробки картонные, в размере 24750 руб.

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России составе комплекта документов, лекарственный препарат Цефепим (МНН — Цефепим) в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», в дозировках «1 г» и «2 г» является воспроизведенным лекарственным препаратом, и референтный лекарственный препарат «Максипим» (МНН — Цефепим) в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке «1000 мг» (производитель «Корден Фарма Латина С.п.А», Италия) (П N015873/01 от 30.06.2009).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанный исходя из

максимальной стоимости одной лекарственной формы, 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 сентября 2015 г. № 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.

А.Б. Кашеваров