

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее - Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 02.12.2020 № 20-4/1592 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие международному непатентованному наименованию (далее - МНН) «Метотрексат», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.» (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.11.2020 № 01-70079/20 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метотрексат», в форме выпуска «таблетки, 5 мг, 10 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Метотрексат-Эбеве» (без учета таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление) над ценами производителя на этот лекарственный препарат в двух иностранных государствах, являющимися референтными для Российской Федерации (Республика Польша, Чешская Республика).

Заявителем отказано в поставке в Российскую Федерацию лекарственного препарата «Метотрексат-Эбеве» по ценам производителя, соответствующим уровню минимальных отпускных цен производителя в референтных странах.

При этом, представленными заявителем расчетами и пояснениями (в том числе письмом ЗАО «Сандоз» от 16.12.2020 № 2532-АС на запрос ФАС России) не обосновывается размер заявленной цены, в том числе в части расходов на аудит по стандарту GMP (не представлены расчеты таких расходов, в том числе с учетом таких расходов в референтных

странах), дополнительных логистических и административных расходов (могут быть обеспечены оптовой надбавкой), расходов на криптокод и его нанесение (превышают установленные постановлением Правительства Российской Федерации от 08.05.2019 № 577).

Также согласно представленным документам в случае увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственного препарата «Метотрексат-Эбеве» планируется не ранее чем через 6 месяцев.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Метотрексат-Эбеве» на заявленный уровень требует дополнительного обоснования.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Метотрексат-Эбеве» (МНН - «Метотрексат»), таблетки, 5 мг, 50 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 640,22 руб.
2. «Метотрексат-Эбеве» (МНН - «Метотрексат»), таблетки, 10 мг, 50 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 917,57 руб.

Т.В. Нижегородцев