

## 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 34 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 19.10.2020 № 20-4-4149616-с и от 27.10.2020 № 20-4- 4150385- с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию «Долоргит ГмБХ и Ко.КГ» (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Долгит» (МНН — «Ибупрофен»), крем для наружного применения, 5 %, 20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные, в размере 69,40 руб.
2. «Долгит» (МНН — «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 20 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные, в размере 70,70 руб.
3. «Долгит» (МНН — «Ибупрофен»), крем для наружного применения, 5 %, 100 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные, в размере 174,67 руб.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой 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).

В соответствии с письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.09.2020 № 21612 и от 23.09.2020 № 21050, представленными Минздравом России в комплекте документов, заявленные лекарственные препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых является лекарственный препарат «Нурофен Экспресс» (МНН — «Ибупрофен»), в форме выпуска «гель для наружного применения, 5 %», (владелец или держатель регистрационного удостоверения Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), рег.уд. П N015794/01 от 29.06.2009).

Согласно пункту 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с Правилами может осуществляться после принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах предельных отпускных цен на соответствующие им референтные лекарственные препараты.

В рамках проведения процедуры обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты ФАС России было принято решение от 15.04.2020 № АД/31951/20 о согласовании предельных отпускных цен на вышеуказанный референтный лекарственный препарат.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат в формах выпуска «крем для наружного применения, 5 %, 20 г» и «гель для наружного применения, 5 %, 20 г» превышают предельные отпускные цены производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат (исходя из стоимости единицы действующего вещества), что противоречит пункту 51 Методики .

Кроме того, в ходе проведения экономического анализа выявлено превышение заявленной величины увеличения (0,69%) над допустимой в соответствии с требованиями пункта 34 Правил величиной увеличения (0,39%) зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в форме выпуска «крем для наружного применения, 5 %, 100 г».

В связи с изложенным, 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