

## 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 22.03.2021 № 20-4-4167576-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Фармахема Б.В. (Нидерланды), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Карбоплатин-Тева» (МНН — «Карбоплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 15 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 932,89 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 14 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил, **не может превышать стоимость единицы действующего вещества** воспроизведенного лекарственного препарата, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайшие смежные дозировки заявляемого лекарственного препарата и умноженную на количество единиц действующего вещества заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата, предусмотренных приложением № 5 к Методике.

Согласно информации, представленной Минздравом России (письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.05.2021 № 10763), лекарственные препараты с МНН «Карбоплатин» в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» эквивалентны и взаимозаменяемы.

Согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на воспроизведенный лекарственный препарат «Карбоплатин-Тева» (рег. уд. № П N012288/02) имеются зарегистрированные предельные отпускные цены, которые не учтены заявителем при расчете предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат «Карбоплатин-Тева» (МНН — «Карбоплатин»).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 06.04.2021 № ТН/26596/21 о представлении уточненных расчетов заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат с учетом требований подпункта «б» пункта 14 Методики.

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики, 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