

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 23.11.2021 № 25-7-4190526-с, 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 8077,68 руб.
2. «КАСПОФУНГИН-НАНОЛЕК» (МНН — «Каспофунгин»), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 70 мг, - флаконы (1) - пачка картонная, в размере 11308,75 руб.

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

В соответствии с пунктом 30 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 лекарственный препарат иностранного производства производится только для продажи в Российской Федерации (не реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике), для расчета отпускной цены на лекарственный препарат представляется информация о минимальных

ценах других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), обращающиеся в государстве производителя лекарственного препарата, на основании данных из открытых общедоступных источников, соответствующих требованиям пункта 17 Правил. При этом заявленная к государственной регистрации цена на такой лекарственный препарат **не должна превышать минимальную цену других иностранных производителей** (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанную на основании таблицы 1 приложения № 3 к Методике.

Согласно представленным документам, заявленный лекарственный препарат не реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике, при этом заявителем не представлена вышеуказанная информация о минимальных ценах других иностранных производителей.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных цен производителей на лекарственные препараты с МНН «Каспофунгин» в стране производства (Индии) в соответствии с требованиями пункта 30 Методики, по результатам которой установлено, что отпускные цены производителей в Индии на лекарственные препараты МНН «Каспофунгин» («Casfung» компании «GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.» и «Ibicasp» компании «INDIABULLS PHARMACEUTICALS LTD») в пересчете по среднему курсу, установленному Центральным банком Российской Федерации за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельных отпускных цен, ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на указанный лекарственный препарат.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 09.12.2021 № ТН/105419/21 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований пункта 30 Методики.

Представленные на вышеуказанный запрос пояснения заявителя (письмо ООО «Нанолек» от 22.12.2021 № 1871) о разном количестве лекарственного препарата в потребительской упаковке в Индии и в Российской Федерации не подтверждаются сведениями открытых интернет-источников: в обоих государствах обращаются лекарственные препараты, имеющие формы выпуска 50 мг и 70 мг соответственно.

Таким образом, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пункта 30 Методики.

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