

## 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, подпунктом «г» пункта 32 и 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 20.01.2022 № 25-7-4238892-с и от 09.02.2023 № 25-7-4238892-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ШТАДА Арцнаймиттель АГ (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Випидия» (МНН — «Алоглиптин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 14 шт. - блистер (2) - пачка картонная, производства (все стадии) Такеда Айлэнд Лимитед (Ирландия), в размере 1096,13 руб.

2. «Випидия» (МНН — «Алоглиптин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 14 шт. - блистер (2) - пачка картонная, производства (все стадии) ООО «Такеда Фармасьютикалс» (Россия), в размере 1096,13 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 32 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована 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) для лекарственных препаратов без ограничения по цене - в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 -

2020 годах) предельной отпускной цены до дня подачи заявления о перерегистрации, была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины, рассчитанной в соответствии с методикой.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 32 и 34 Правил и пунктами 37 и 47 Методики, предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделами IX и X Методики.

В соответствии с пунктом 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

На основании пункта 14 Правил ФАС России направлен запрос от 02.02.2023

№ ТН/6901/23 о предоставлении информации, в том числе уточненные расчеты с учетом указанных требований.

Вместе с тем, согласно представленным документам и сведениям по приложению № 1 к Методике, отгрузки вышеуказанных лекарственных препаратов за отчетный период определенный в соответствии с требованиями пункта 37 Правил (с 16.05.2022 по 09.01.2023) **не осуществлялись**, что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пунктов 43 - 45 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