

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 письмами Минздрава России от 13.11.2023 № 25-7-4269147-с и от 12.01.2024 № 25-7/125, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Хетеро Лабс Лимитед (Индия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Хетеро Лабс Лимитед (Индия), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль ООО «МАКИЗ ФАРМА» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Пеметрексед» (МНН — «Пеметрексед»), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг - флакон (1) - пачка картонная, в размере 3659,81 руб.
- 2 . «Пеметрексед» (МНН — «Пеметрексед»), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 500 мг - флакон (1) - пачка картонная, в размере 18299,04 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 11 Методики 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), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на

воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Пеметрексед» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании официального интернет-источника в Индии (<https://npraipdms.gov.in/>) установлено, что минимальные отпускные цены компании «Хетеро Лабс Лимитед» на лекарственный препарат «Пеметрексед» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен.

Таким образом, заявленные на регистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Пеметрексед» превышают минимальные отпускные цены производителя на этот лекарственный препарат в Индии.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 06.12.2023 № ТН/102899/23 о представлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Пеметрексед» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, в том числе представленными в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России документами. При этом, согласно представленной заявителем информации по внутреннему прејскуранту компании «Хетеро Лабс Лимитед» заявленные предельные отпускные цены предусмотрены для поставок в Российскую Федерацию, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 11 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