

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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 06.11.2020 № 20-4-4153350-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Атазанавир (МНН — Атазанавир), капсулы, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 5696,11 руб.

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

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **направленному в составе комплекта документов**, лекарственный препарат «Атазанавир» (МНН — «Атазанавир»), в форме выпуска «капсулы, 200 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Атолл», рег. уд. ЛП-006492 от 02.10.2020), является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтный лекарственный препарат для (МНН — «Атазанавир»), в форме выпуска «капсулы, 200 мг» на территории Российской Федерации не зарегистрирован.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 19.11.2020 № ТН/101048/20 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пунктов 34-36 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

Согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, заявителем некорректно определена максимальная цена на лекарственный препарат, совпадающий с заявляемым воспроизведенным лекарственным препаратом по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке с максимальной стоимостью одной лекарственной формы, с учетом требований пунктов 34-36 Методики.

При этом зарегистрированная предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат, определенный в соответствии с пунктом 35 Методики, с учетом требований пункта 15 Методики не рассчитывалась.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

