

## 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 8 и 21 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 02.11.2017 № 20-4-4054224-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), Пр., Перв.Уп. - ГлаксоСмитКляйн Байолоджиалз с.а. (Бельгия); Втор.Уп., Вып.к. ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед» - (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Инфанрикс Гекса (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной) (МНН - Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита (инактивированная) и инфекций вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, 1 доза - шприцы (1) /в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения - флаконы (1) + иглы инъекционные (2)/ - пачки картонные, в размере 1514,03 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующей причине.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя (евро) лекарственного препарата к рублю за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит подпункту «а» пункта 23 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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).

Кроме того, ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на вышеуказанный лекарственный препарат в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике.

На основании официальных интернет-источников <http://www.hzzo.hr/> (Хорватский институт медицинского страхования) и <http://www.moz.gov.ua/> (Министерство здравоохранения Украины) установлено, что на лекарственный препарат «Инфанрикс Гекса» зарегистрированы отпускные цены в Хорватии и Украине ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров