

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 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 10.10.2017 № 20-4-4052845-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен «Алкем Лабораториз Лтд» (Индия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Меропенем - Алкем (МНН «Меропенем»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг, флаконы (1) — пачки картонные, в размере 575,42 руб.
2. Меропенем - Алкем (МНН «Меропенем»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 г, флаконы (1) — пачки картонные, в размере 1 150,88 руб.
3. Меропенем - Алкем (МНН «Меропенем»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг, флаконы (50) — коробка картонные (для стационаров), в размере 28 771,00 руб.
4. Меропенем - Алкем (МНН «Меропенем»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 г, флаконы (50) — коробка картонные (для стационаров), в размере 57 544,00 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 15.09.2017 № 17917, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что лекарственный препарат «Меропенем - Алкем» (МНН «Меропенем») в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», 500 мг и 1 г соответствует требованиям, предъявляемым к «воспроизведенным» лекарственным препаратам, а также, что препарат «Меропенем» (МНН «Меропенем») в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», 0,5 г и 1 г (владелец или держатель регистрационного удостоверения - «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Меропенем - Алкем» в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», 500 мг превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за фактический период до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 21 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 выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышают 95 % последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведённый лекарственный препарат, рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 Методики.

Также ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Меропенем — Алкем» в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», 1 г превышают 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за фактический период до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 21 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров