

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 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 07.09.2021 № 20-4-4183140-с, от 22.10.2021 № 20-4-4188166-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Амджен Европа Б.В. (Нидерланды), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Кипролис (МНН — Карфилзомиб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Амджен Технолоджи (Айрлэнд) Анлимитед Компани (Ирландия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Добролек» (Россия), в размере 65297,31 руб.
2. Кипролис (МНН — Карфилзомиб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисис ЛЛС (США), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Добролек» (Россия), в размере 65297,31 руб.
3. Кипролис (МНН — Карфилзомиб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Патеон Мэньюфэкчуринг Сервисис ЛЛС (США), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Амджен Европа Б.В. (Нидерланды), в размере 65297,31 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственный препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019- 2020 годах) предельной отпускной цены на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Решение об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на заявляемые лекарственные препараты приняты приказом Минздрава России от 31.03.2020 № 27/20-20-ОПР.

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 настоящих Правил.

ФАС России выявлено, что для одной из производственных площадок, расположенной на территории Соединённых Штатов Америки, что рост курса национальной валюты (доллар США) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения об обязательной перерегистрации 2019-2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты 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 требованиям подпункта «а» пункта 50 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 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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев