

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

## 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 письмами Минздрава России от 21.01.2021 № 20-4-4159894-с и от 09.02.2021 № 20-4-4159894-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию АО «ВЕРТЕКС» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Бозентан» (МНН — «Бозентан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 62 678,57 руб.

2. «Бозентан» (МНН — «Бозентан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62.5 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 62 678,57 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными 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 N 979(ред. от 31.10.2020).

Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 29.01.2021 № ТН/5880/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики и приложения № 9 к Методике.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 34-36 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами. В представленных расчетах не использовалось значение «Кп», что противоречит требованиям пункта 36 Методики и пункта 28 Правил.

При этом, при государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные лекарственные препараты в рамках МНН «Бозентан» и лекарственной формы «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» требования пункта 15 Методики не применялись.

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.

Т.В. Нижегородцев