

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых

и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 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 28.04.2016 № 20-4-4009808-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производства (все стадии) «Санофи Пастер С.А.» (Франция) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Пентаксим (МНН - Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша, ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, - флаконы (1) /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприцы) 0.5 мл - 1 шт. (с закрепленной иглой или в комплекте с 2 иглами)/ - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 996,87 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная на перерегистрацию предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат выше рассчитанной в соответствии с пунктом 24 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), с учетом допустимой величины увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат Пентаксим, что противоречит пункту 23 Методики.

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 официального интернет-источника <http://www.dari.kz> установлено, что на лекарственный препарат Пентаксим (МНН - Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша, ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b

конъюгированная) зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Казахстане значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункту 23 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.