

## 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 14.04.2016 № 20-4-4008303-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производства ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 108,53 руб.
2. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 162,79 руб.
3. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 217,06 руб.
4. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 352,59 руб.
5. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 325,59 руб.
6. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 488,38 руб.
7. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 434,12 руб.
8. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 651,18 руб.
9. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 542,65 руб.
10. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 813,97 руб.
11. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 651,18 руб.
12. Дютан (МНН — Мебеверин), капсулы пролонгированного действия, 200 мг,



15 шт., упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 976,77 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом Минздрава России от 06.05.2016 № 2041704-20-4, лекарственный препарат Дютан (МНН — Мебеверин) в лекарственной форме «капсулы пролонгированного действия, 200 мг», является воспроизведенным лекарственным препаратом. В качестве референтного препарата рассматривается оригинальный препарат Дюспаталин в лекарственной форме «капсулы пролонгированного действия, 200 мг», производства «Эббот Хелскеа САС», Франция.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 6 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

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.