

## 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 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 18.10.2017 № 20-4-4053091-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме 5 предельных отпускных цен «Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт.Лтд» (Индия) на лекарственный препарат «Абакавир+Ламивудин» (МНН «Абакавир+Ламивудин»), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 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 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

Вместе с тем ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышает 95 % последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 Методики.

ФАС России обращает внимание, что в соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил, расчет предельных отпускных цен на лекарственные



препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложение № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Абакавир+Ламивудин» (МНН — Абакавир+Ламивудин) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании официального интернет-источника в Индии (<http://nppaindia.nic.in/>) установлено, что минимальные отпускные цены на лекарственный препарат «Абакавир+Ламивудин» (МНН — Абакавир+Ламивудин) производителя в стране производства (Индии) значительно ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен, что противоречит подпункту «б» пункта 18 Методики.

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

Р.А. Петросян