

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер, д. 3/25  
127994, ГСП-4, г. Москва

## 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 03.04.2018 № 20-4-4065864-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 3 предельных отпускных цен «ЭНДОДЖЕНИКС» (Россия), производства (все стадии) «Гань энд Ли Фармасьютикалс» (Китай), на лекарственный препарат Инсулин гларгин (МНН — Инсулин гларгин), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов .

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.03.2018 № 3282, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что вышеуказанный лекарственный препарат является биоаналогом, а также, что лекарственные препараты с МНН Инсулин гларгин в лекарственной форме «раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл» (производитель - «Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ», Германия) (ЛСР-007047/09 от 07.09.2009 и П №014855/01 от 15.01.2009) являются референтными.



При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный биоаналоговый лекарственный препарат, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на указанные референтные лекарственные препараты, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного биоаналогового лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 22 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 изложенным, 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 предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров