

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 17.12.2020 № 20-4-4155832-с и от 11.02.2021 № 20-4-4155832-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Эллара» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,05 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 448,50 руб.
2. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,05 мг/мл, 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные (для стационаров), в размере 22425,00 руб.
3. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,05 мг/мл, 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные (для стационаров), в размере 11212,50 руб.
4. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,05 мг/мл, 1 мл - ампулы (50) - пачки картонные (для стационаров), в размере 2242,50 руб.
5. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,05 мг/мл, 1 мл - ампулы (25) - пачки картонные (для стационаров), в размере 1121,25 руб.
6. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,05 мг/мл, 1 мл - ампулы (20) - пачки картонные (для стационаров), в размере 897,00 руб.
7. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и

подкожного введения, 0,1 мг/мл, 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные (для стационаров), в размере 44845,00 руб.

8. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,1 мг/мл, 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные (для стационаров), в размере 22422,50 руб.

9. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,1 мг/мл, 1 мл - ампулы (50) - пачки картонные (для стационаров), в размере 4484,50 руб.

10. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,1 мг/мл, 1 мл - ампулы (25) - пачки картонные (для стационаров), в размере 2242,25 руб.

11. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,1 мг/мл, 1 мл - ампулы (20) - пачки картонные (для стационаров), в размере 1793,80 руб.

12. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 4485,00 руб.

13. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 2182,83 руб.

14. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (500) - коробки картонные (для стационаров), в размере 224250,00 руб.

15. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (250) - коробки картонные (для стационаров), в размере 112125,00 руб.

16. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (50) - пачки картонные (для стационаров), в размере 22425,00 руб.

17. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (25) - пачки картонные (для стационаров), в размере 11212,50 руб.

18. «Октреотид» (МНН — «Октреотид»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 0,5 мг/мл, 1 мл - ампулы (20) - пачки картонные (для стационаров), в размере 8970,00 руб.

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

В соответствии с письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленными Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Сандостатин» (МНН — «Октреотид»), в формах выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения, 0.1 мг/мл», «раствор для внутривенного и подкожного введения, 0.05 мг/мл» и «раствор для внутривенного и подкожного введения, 0.5 мг/мл» владелец или держатель регистрационного удостоверения Новартис Фарма АГ, Швейцария (П N016249/01 от 17.03.2010).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 31-33 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 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 24.12.2020 № ТН/113629/20 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пунктов 31-31 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

Кроме того, предельные отпускные цены, указанные в пунктах 12-18 настоящего решения, превышают предельные отпускные цены на лекарственный препарат, рассчитанные в соответствии с требованиями Методики, что противоречит пункту 14 «б» Методики.

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