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 01.08.2017 № 20-4-4047711-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены «Хюгель Инк.», (Республика Корея) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ботулакс» (МНН «Ботулинический токсин типа А — гемагглютинин комплекс»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 50 ЕД, 5 мл, - флаконы (1), пачки картонные, в размере 5357,26 руб. (регистрационное удостоверение (далее — РУ) — ЛП-003978).

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный биоаналоговый лекарственный препарат превышает 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того, при анализе представленных данных ФАС России установлено, что на лекарственный препарат «Ботулакс» (МНН «Ботулинический токсин типа А — гемагглютинин комплекс»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 100 ЕД, 5 мл, - флаконы (1), пачки картонные, РУ — ЛП-003978, зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 9956,86 рублей (приказ Минздрава от 13.02.2017 № 55/20-17). Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной единицы действующего вещества.

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