

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 17.07.2017 № 20-4-4046679-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию АО «Гриндекс» (Латвия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. БЕТАМАКС (МНН — Сульпирид), таблетки, 50 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 153,38 руб.

2. БЕТАМАКС (МНН — Сульпирид), таблетки, 100 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 221,32 руб.

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России составе комплекта документов, лекарственный препарат «БЕТАМАКС» (МНН — Сульпирид) в лекарственной форме «таблетки», в дозировках «50 мг» и «100 мг» является воспроизведенным лекарственным препаратом, и референтным лекарственным препаратом является «Эглонил» (МНН — Сульпирид) в лекарственной форме «таблетки», в дозировке «200 мг» (держатель или владелец регистрационного удостоверения - «Санофи-Авентис Франс», Франция) (П N012589/01 от 14.10.2011).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы (1 мг), превышают 60 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы (1 мг), 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).

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что на лекарственный препарат «БЕТАМАКС» (МНН — Сульпирид), таблетки, 200 мг, (10) - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, производства

(все стадии) АО «Гриндекс» (Латвия) (регистрационное удостоверение ЛП-004197), зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 305,92 рубля (приказ Минздрава от 16.06.2017 № 345/20-17), что в пересчете за 1 лекарственную форму (1 мг) составляет 0,05 руб. Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы.

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.

А.Б. Кашеваров