

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 18.04.2018 № 20-4-4068456-с, и приняла решение об отказе в согласовании, заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 3 предельных отпускных цен ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» (Россия), производства (все стадии) «Гань энд Ли Фармасьютикалс» (Китай), на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Инсулин лизпро (МНН — Инсулин лизпро).

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.04.2018 № 5213, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что вышеуказанный лекарственный препарат соответствует требованиям, предъявляемым к «биоаналоговым» лекарственным препаратам, а также, что препарат «Хумалог» (МНН «Инсулин лизпро») в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл» (П № 015490/01 от 09.02.2009) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный биоаналоговый лекарственный препарат, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 90 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 7 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.