

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 25.03.2016 № 20-4-4007417-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства, первичная упаковка «АстраЗенека АБ» (Швеция), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «ЗиО-Здоровье» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Симбикорт Турбухалер (МНН — Будесонид+Формотерол), порошок для ингаляций дозированный 160 мкг+4,5мкг/доза, 120 доз - ингаляторы дозирующие "Турбухалер" (1) - пачки картонные, в размере 2335,80 руб.
2. Симбикорт Турбухалер (МНН — Будесонид+Формотерол), порошок для ингаляций дозированный 160 мкг+4,5 мкг/доза, 60 доз - ингалятор дозирующий "Турбухалер" (1) - пачки картонные, в размере 1247,70 руб.
3. Симбикорт Турбухалер (МНН — Будесонид+Формотерол), порошок для ингаляций дозированный 80 мкг+4,5 мкг/доза, 120 доз - ингалятор дозирующий "Турбухалер" (1) - пачки картонные, в размере 1785,00 руб.
4. Симбикорт Турбухалер (МНН — Будесонид+Формотерол), порошок для ингаляций дозированный 80 мкг+4,5 мкг/доза, 60 доз - ингаляторы дозирующие "Турбухалер" (1) - пачки картонные, в размере 954,90 руб.
5. Симбикорт Турбухалер (МНН — Будесонид+Формотерол), порошок для ингаляций дозированный 320 мкг+9 мкг/доза, 60 доз - ингалятор дозирующий "Турбухалер" (1) - пачки картонные, в размере 2316,70 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат «Симбикорт Турбухалер» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением

Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Методика).

На основании официальных интернет-источников <http://www.oep.hu>, <http://www.moh.gov.gr>, www.cbip.be, <http://www.titck.gov.tr>, <http://www.moz.gov.ua>, <http://www.sukl.eu> установлено, что на лекарственный препарат «Симбикорт Турбухалер» заявленных дозировок зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Венгрии, Греции, Бельгии, Турции, Украине и Чехии значительно ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Симбикорт Турбухалер» заявленных дозировок в пересчете на одну единицу действующего вещества.

В связи с вышеизложенным, 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.В. Доценко