

## **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 предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 06.04.2021 № 20-4-4166939-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Октафарма АБ» (Швеция), производство, первичная упаковка «Октафарма АБ» (Швеция), вторичная упаковка «Октафарма Дессау ГмбХ» (Германия), выпускающий контроль «Октафарма АБ» (Швеция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Нувик» (МНН – «Симоктоког альфа» (фактор свертывания крови VIII человеческий рекомбинантный)), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 1000 МЕ - флаконы (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 2.5 мл и набором (адаптер для флакона, устройство для внутривенного введения "игла-бабочка", дезинфицирующие салфетки - 2 шт.) / - пачки картонные, в размере 11 260,00 рублей.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 4 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), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать средневзвешенную фактическую цену ввоза референтного лекарственного препарата за отчетный период с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, рассчитанную в соответствии с разделом VI Методики на основании сведений об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации, за отчетный период согласно приложению № 4.

При проведении экономического анализа выявлено, что заявленная предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат превышает цену, рассчитанную с учетом требований подпункта «а» пункта 4 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 22.04.2021 № ТН/32956/21 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены с учетом требований Методики.

В пределах установленного срока уточненные расчеты предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Методики, заявителем не представлены, в том числе письмом от 27.04.2021 № 34\_04\_2021-а, представленным в ответ на запрос ФАС России.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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.