

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 и 21 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 26.05.2016 № 20-4-4011202-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственных препаратов ООО «КРКА-РУС» (Россия), производитель (все стадии) А.О. «КРКА, д.д., Ново место» (Словения) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Прегабио (МНН-Прегабалин), капсулы, 300 мг, 14 шт., - блистеры (1) пачки картонные, в размере 493,64 руб.
2. Прегабио (МНН-Прегабалин), капсулы, 300 мг, 14 шт., - блистеры (4) пачки картонные, в размере 1 974,56 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил и подпунктом «б» пункта 18 Методики, расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложении № 4 к Методике 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).

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Прегабио» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании официальных интернет-источников установлено, что отпускные цены на лекарственный препарат «Прегабио» производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Дании значительно ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены.

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.