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 03.06.2016 № 20-4-4015122-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд.» (Республика Корея), производитель и первичная упаковка «Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.» (Турция), вторичная упаковка
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «СЕЛЛТРИОН, Инк.» (Республика Корея) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Фламмэгис (МНН — Инфликсимаб), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 39171,96 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 90 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, 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).

Кроме того, ФАС России обращает внимание, что 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 приложение № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Фламмэгис» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании официальных интернет-источников установлено, что отпускные цены на лекарственный препарат «Фламмэгис» производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Турции, Венгрии, Хорватии, Румынии, Словакии, Чехии, Польше, Казахстане и Португалии 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.

Р.А. Петросян