

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 07.04.2017 № 20-4-4039414-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя ОАО «Синтез» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Ринорус (МНН — Ксилометазолин), гель назальный, 0.1 %, 10 г. — тубы алюминиевые (1) — пачки картонные, в размере 101,50 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.03.2017 № 4189, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного воспроизведенного лекарственного препарата в качестве референтного рассматривается лекарственный препарат Отривин (МНН — Ксилометазолин) в лекарственной форме «капли назальные 0.05 %» (производитель - «Новартис Консьюмер Хелс СА», Швейцария).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный препарат, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы за период 3 лет, что противоречит пункту 6 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).

Также ФАС России установлено, что на лекарственный препарат Ринорус (МНН — Ксилометазолин) в лекарственной форме, аналогичной лекарственной форме референтного лекарственного препарата - капли назальные 0.1 % производства ОАО «Синтез» (Россия) зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 15,88 руб. (приказ Минздрава России от 05.08.2016 № 635/20-16). Таким образом,

заявленная к регистрации предельная отпускная цена превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат того же производителя в 6,4 раза.

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