

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 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 письмами Минздрава России от 29.12.2021 № 25-7-4199303-с и от 02.02.2021 № 25-7-4199303-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл) (Швеция), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко. КГ (Германия), вторичная (потребительская) упаковка Ричон Лайф Сайенс АБ (Швеция), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Сведиш Орфан Биовитрум АБ (пабл) (Швеция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

ЭЛОКТЕЙТ (МНН — Эфмороктоког альфа), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2000 МЕ - флаконы (1) - / в комплекте с растворителем (шприцы) 3 мл - 1 шт., шток поршнем-1 шт., адаптером для флакона -1 шт., набором для инфузий-1 шт.,салфетками спиртовыми-2 шт.,пластырем-2 шт.,марлевой салфеткой-1 шт., / пачки картонные, в размере 22500,00 руб.

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 к Методике.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над средневзвешенной фактической ценой, рассчитанными в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 4 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 18.01.2022 № ТН/2594/22 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 4 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «а» пункта 4 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации 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.

Т.В. Нижегородцев