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 30.01.2017 № 20-4-4035715-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены «Хюгель Инк.» (Республика Корея) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Ботулакс (МНН «Ботулинический токсин типа А — гемагглютинин комплекс»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 50 ЕД, 5 мл — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 6 274,17 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.01.2017 № 408, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что лекарственный препарат «Ботулакс» (МНН «Ботулинический токсин типа А — гемагглютинин комплекс») в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 50 ЕД» соответствует требованиям, предъявляемым к «биоаналоговым» лекарственным препаратам, а также, что препарат «Ботокс» (МНН «Ботулинический токсин типа А — гемагглютинин комплекс») в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД» (производитель - «Аллерган Фармасьютикалз Айэрлэнд», Ирландия) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный биоаналоговый лекарственный препарат превышает 90 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 22 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный биоаналоговый лекарственный препарат превышает 95 % последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат, рассчитанной исходя их стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 22 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.