

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 предельных отпускных цен производителей 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 25.06.2021 № 20-4-4176093-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Эли Лилли Восток С.А.» (Швейцария), производство готовой лекарственной формы «Лилли дель Карибе Инк» (Пуэрто-Рико), первичная упаковка, вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Лилли С.А.» (Испания), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Олумиант» (МНН – «Барицитиниб»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 20 129,20 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный

лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 7 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).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 7 Методики, в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на заявляемый референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, не может превышать стоимость единицы действующего вещества референтного лекарственного препарата, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайшие смежные дозировки заявляемого лекарственного препарата и умноженную на количество единиц действующего вещества заявляемого референтного лекарственного препарата, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата, предусмотренных приложением № 5 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 06.07.2021 № ТН/55783/21 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

В пределах установленного срока уточненные расчеты заявленной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Методики, держателем или владельцем регистрационного удостоверения не представлены, в том числе письмом АО «Эли Лилли Восток С.А.» от 15.07.2021 № МП-ПР-1384, представленным в ответ на запрос ФАС России.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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.

2021-106899