

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 письмами Минздрава России от 15.04.2016 № 20-4-4008312-с и от 05.05.2016 № 2041882-20-4, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Пентоксифиллин (МНН – Пентоксифиллин), раствор для инфузий 2 мг/мл, 100 мл — полимерный контейнер (1) — пакет из полиэтилена (100) — ящик картонный, в размере 4 178,00 руб.

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

В соответствии с письмом Минздрава России лекарственный препарат Пентоксифиллин (МНН – Пентоксифиллин) в лекарственной форме раствор для инфузий 2 мг/мл, производитель - Фармлэнд СП ООО, Республика Беларусь является воспроизведенным лекарственным препаратом. До 1 января 2016 г. в качестве референтного лекарственного препарата рассматривался «оригинальный» препарат Трентал в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл.

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 лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 21 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).

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.