

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 22.07.2016 № 20-4-4017884-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен владельца или держателя регистрационного удостоверения ООО «Фармактив» (Россия), производства (все стадии) Виркхоу Биотек Прайвит Лимитед - Индия на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Пегинферон (МНН — Пэгинтерферон альфа-2b), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мкг, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 8464,67 руб.

2. Пегинферон (МНН — Пэгинтерферон альфа-2b), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мкг, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 9699,35 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные биоаналоговые лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 90 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный препарат (ПегИнтрон (МНН - Пэгинтерферон альфа-2b), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг, 100 мкг, «Шеринг-Плау Лабо Н.В.»), рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы за период 3 лет, 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

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.

А.Б. Кашеваров