

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 и 21 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 02.11.2017 № 20-4-4054224-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), Пр., Перв.Уп. - ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. (Бельгия); Втор.Уп.,Вып.к. ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед» - (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Инфанрикс Гекса (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной) (МНН - Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита (инактивированная) и инфекций вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, 1 доза - шприцы (1) /в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения - флаконы (1) + иглы инъекционные (2)/ - пачки картонные, в размере 1514,03 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующей причине.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя (евро) лекарственного препарата к рублю за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию **не** превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит подпункту «а» пункта 23 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 в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на вышеуказанный лекарственный препарат в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике.

На основании официальных интернет-источников <http://www.hzzo.hr/> (Хорватский институт медицинского страхования) и <http://www.moz.gov.ua/> (Министерство здравоохранения Украины) установлено, что на лекарственный препарат «Инфанрикс Гекса» зарегистрированы отпускные цены в Хорватии и Украине ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

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.

А.Б. Кашеваров