

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 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 14.08.2018 № 20-4-4077543-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Байер АГ (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ксарелто (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - блистеры (10) - пачки картонные, производства (Все стадии) Байер АГ (Германия), в размере 8150,00 руб.

2. Ксарелто (МНН — Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - блистеры (10) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Байер АГ (Германия), вторичная упаковка Штегеманн Лонферпакунг унд Логистишер Сервис е.к (Германия), Байер АГ (Германия), в размере 8150,00 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не

согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что средневзвешенная фактическая цена ввоза вышеуказанного лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации предельной отпускной цены, была ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции, что противоречит подпункту «б» 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).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной 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.Ю. Цариковский