

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 17.08.2018 № 20-4-4076977-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ФГУП «ГНЦ «НИОПИК» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Флуоресцеин натрия (МНН - Флуоресцеин натрия), раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл, 5 мл — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 264,59 рублей.

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

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат Флуоресцеин натрия (МНН - Флуоресцеин натрия) в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ФГУП «ГНЦ «НИОПИК»), является воспроизведенным лекарственным препаратом, а референтными лекарственными препаратами могут являться лекарственные препараты Флуоресцеин Новartis (МНН - Флуоресцеин натрия), в лекарственной форме «раствор для внутривенного



введения, 100 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения «Новартис Фарма АГ», Швейцария) (ЛСР — 000829/08 от 18.02.2008), и Флюоресцит (МНН - Флуоресцеин натрия), в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения «Новартис Фарма АГ», Швейцария) (ЛСР — 001107/08 от 27.02.2008).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на заявленный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный препарат, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 6 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.Ю. Цариковский