



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 12799

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

[_____]

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 13 и подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей 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 28.08.2020 № 20-4-4145609-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Биннофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Эритропозтин» (МНН — «Эпоэтин бета»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 2000 МЕ/мл, 1 мл, ампула (10) - пачка картонная, в размере 5 999,57 руб.

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

Согласно Федеральному закону от 02.12.2019 № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов», прогнозируемый уровень инфляции на 2020 год составляет **3 %**.

В соответствии с пунктом 44 Методики расчета предельных отпускных цен



производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предельная отпускная цена производителя государства – члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат **подлежит перерегистрации в случае**, указанном в подпункте «г» пункта 32 Правил, **если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, была ниже зарегистрированной за этот период цены не более чем на прогнозируемой инфляции**, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Согласно сведениям, представленным по приложению № 1 к Методике, средневзвешенная фактическая отпускная цена заявленного лекарственного препарата за отчетный период **была ниже на 16 %** зарегистрированной на этот период цены, то есть **более чем** на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (**3 %**), что противоречит требованиям пункта 44 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктам «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев