

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 16.05.2023 № 25-7-4248416-с, от 16.05.2023 № 25-7-4248415-с, от 29.06.2023 № 25-7-4248415-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови», (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Альбумин человека» (МНН - «Альбумин человека») раствор для инфузий, 10%, 100 мл, бутылки (1) пачки картонные, в размере 2257,13 руб.
2. «Альбумин человека» (МНН - «Альбумин человека») раствор для инфузий, 20%, 100 мл, бутылки (1) пачки картонные, в размере 4453,40 руб.
3. «Альбумин человека» (МНН - «Альбумин человека») раствор для инфузий, 20%, 50 мл, бутылки (1) пачки картонные, в размере 2233,12 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлены превышения заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пункта 45 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), и приложения № 11 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 08.06.2023 № 33/45144/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом требований пункта 45 Методики и приложения №11 к Методике.

Согласно представленным документам, заявленные величины увеличения предельных отпускных цен лекарственных препаратов, указанных в пунктах 1 и 3 настоящего решения (4,40%), (5,35%) превышают предельно допустимые (1,40%), (4,40%), что противоречит требованиям пункта 45 Методики.

Кроме того, согласно представленным документам средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат указанный в пункте 2 настоящего решения за отчетный период была ниже зарегистрированной предельной отпускной цены на него более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год (5,5%), что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленных для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Альбумин человека» в части сведений о форме выпуска лекарственного препарата, ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении этого лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев