

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 34 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 31.10.2023 № 25-7-4266053-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Лозан Фарма ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Буденофальк (МНН — Будесонид), капсулы кишечнорастворимые, 3 мг, 10 шт. - блистер (2) - пачки картонные, в размере 1102,60 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 50 и пункта 52 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.

Согласно представленным документам, расчет величины увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены произведен без учета I_{Π} - коэффициент ценовой группы (процентов), определяемый в соответствии со значениями коэффициента ценовой группы,

применяемого при расчете предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, представляемых на перерегистрацию, согласно приложению № 11 к Методике.

В соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 50 Методики, предельная отпускная цена при ее перерегистрации подлежит увеличению если предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства при ее перерегистрации не превышает минимальную отпускную цену на лекарственный препарат иностранного производства в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 Методике (далее — референтные страны).

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Буденофальк» в референтных странах.

На основании официальных интернет-источников в референтных странах — Королевстве Бельгия (<https://www.inami.fgov.be/>) и Румынии (<http://www.ms.ro/>) установлено, что минимальные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Буденофальк» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 50 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 24.11.2023 № ТН/98755/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

