

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 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 письмами Минздрава России от 18.10.2023 № 25-7-4265837-с, от 15.12.2023 № 25-7-4265837- доп и от 19.12.2023 № 25-7/11770, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Свикс Хэлскеа» (Россия), производство (все стадии) «Лилли Франс» (Франция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Форстео» (МНН — «Терипаратид»), раствор для подкожного введения, 250 мкг/мл, 2.4 мл - картриджи в шприц-ручках (1) - пачки картонные, в размере 17 961,17 руб.

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

В соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 50 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 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.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка

минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Форстео» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании официального интернет-источника в Румынии (<http://www.ms.ro/>) установлено, что минимальная отпускная цена компании «Лилли Франс» на лекарственный препарат «Форстео» (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.

Таким образом, заявленная на регистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Форстео» превышает минимальную отпускную цену производителя на этот лекарственный препарат в Румынии, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 50 Методики.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что сведения об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Российской Федерации за отчетный период, согласно приложению № 4 к Методике представлены без учета требований пункта 25 Методики.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 10.11.2023 № 33/94176/23 о представлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом указанных требований Методики.

Вместе с тем, в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России документы и сведения представлены без учета требований подпункта «в» пункта 50 Методики (без учета минимальных отпускных цен производителя на заявленный лекарственный препарат в Румынии).

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или 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.

