

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 письмами Минздрава России от 17.02.2021 № 20-4-4162732-с, от 25.03.2021 № 20-4-4162732-доп, от 31.03.2021 № 20-4-4162732-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия), производства (все стадии) Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн (Швейцария), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Перговерис (МНН — Фоллитропин альфа+Лутропин альфа), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 МЕ+75 МЕ, флаконы (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 1 мл - 1 шт. / - пачки картонные, в размере 2285,31 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производится без учета требований пунктов 24, 25 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 10.03.2021 № ТН/17642/21 о предоставлении в том числе уточненных сведений, предусмотренных приложением № 4 к Методике, с

учетом требований пунктов 24, 25 Методики.

В соответствии с пунктом 25 Методики из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

Вместе с тем, согласно представленным документам из расчета не исключены поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя, что противоречит пункту 25 Методики.

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

Т.В. Нижегородцев