

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и 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 24.05.2022 №№ 25-7-4213207-с, 25-7-4213202-с, 25-7-4213203-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Х. Лундбек А/О (Дания), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Клопиксол» (МНН — «Зуклопентиксол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 50 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные, в размере 41,32 руб.
2. «Клопиксол» (МНН — «Зуклопентиксол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 50 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные, в размере 205,15 руб.
3. «Клопиксол-акуфаз» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 1151,80 руб.
4. «Клопиксол депо» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 1655,90 руб.
5. «Клопиксол депо» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл, 1 мл - ампулы (1) - пачки картонные, в размере 165,28 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации,

обязательной перерегистрации в 2019- 2020 годах) предельных отпускных цен на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Решение о перерегистрации предельных отпускных цен на заявляемые лекарственные препараты принято приказом Минздрава России от 11.06.2020 № 151/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (датская крона) государства — производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решений о последней перерегистрации (обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит требованиям подпункта «а» 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).

Кроме того, заявленная величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Клопиксол» (МНН — «Зуклопентиксол») в форме выпуска «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, № 50» (3,90 %) превышает допустимую (2,69 %), что противоречит требованиям пункта 52 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.

