

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 04.12.2023 № 25-7-4269881-с и от 28.12.2023

№ 25-7-4269881-доп и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «АйВиФарма» (Россия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Нанкин Кинг-Френд Биокемикал Фармасьютикал, вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Завод Медсинтез» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Цетрореликс» (МНН — «Цетрореликс»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,25 мг, флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1190,05 руб.

Предельная отпускная цена на указанный 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 пунктов 31-33 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 22.12.2023 № ТН/109011/23 о предоставлении уточненного расчета предельной отпускной цены в соответствии с вышеуказанными

требованиями Методики.

Вместе с тем уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пунктов 31-33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами. В расчетах заявителя некорректно рассчитано значение понижающего коэффициента K_p (не использовалось среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю), что противоречит требованиям пункта 33 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