

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 № 20-4-4162734-с, от 18.03.2021 № 20-4-4162734-доп и от 29.03.2021 № 20-4-4162734-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия), производство (все стадии) Мерк Сероно С.п.А. (Италия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), раствор для подкожного введения, 66 мкг/1.5 мл, 1.5 мл - шприц-ручка (1) - / в комплекте с 20 одноразовыми иглами в пластиковом контейнере и стикером для отметки первого дня введения / пачки картонные, в размере 13309,04 руб.
2. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), раствор для подкожного введения, 33 мкг/0.75 мл, 0.75 мл - шприц-ручка (1) - / в комплекте с 12 одноразовыми иглами в пластиковом контейнере и стикером для отметки первого дня введения / пачки картонные, в размере 6686,22 руб.
3. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), раствор для подкожного введения, 22 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-ручка (1) - / в комплекте с 8 одноразовыми иглами в пластиковом контейнере и стикером для отметки первого дня введения / пачки картонные, в размере 4524,25 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельной отпускной цены 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) предельной отпускной

цены на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Минздравом России принято решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах на заявляемые лекарственные препараты (приказ Минздрава России от от 17.11.2020 № 464/20-20-ОПР).

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (евро) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения об обязательной перерегистрации 2019-2020 годах предельной отпускной цены 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, заявленные величины увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат (1,80%, 2,26%, 2,44%) превышают допустимые (1,76%, 2,13%, 2,33%), рассчитанные в соответствии с пунктом 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.

Т.В. Нижегородцев

