

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 и 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 07.08.2023 № 25-7-4259272-с и от 13.09.2023 № 25-7/8531, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Берлин-Хеми АГ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«L-Тироксин 50 Берлин-Хеми» (МНН – «Левотироксин натрия»), таблетки, 50 мкг, 25 шт. - блистер (2) - пачка картонная, в размере 71,81 руб.

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

В соответствии с подпунктом «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 на лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, на лекарственный препарат 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 к Методике, рассчитанную на основании приложения № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный

лекарственный препарат над минимальными ценами производителя на лекарственный препарат в референтных странах – в Венгрии и в Словацкой Республике.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 28.08.2023 № 33/69020/23 о предоставлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом требований подпункта «в» пункта 50 Методики.

Вместе с тем, заявителем не представлены уточненные расчеты в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 50 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос документами (письмо ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» от 07.09.2023 № 233).

В связи с изложенным, 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.

Т.В. Нижегородцев