

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 подпунктом «г» пункта 32 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 29.11.2022 № 25-7-4227777-с, от 29.12.2022 № 25-7-4227777-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ЭкоФармИнвест», производство (все стадии) ООО «Фирма «ФЕРМЕНТ» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Мексикор» (МНН - «Этилметилгидроксипиридина сукцинат»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50мг/мл, 5 мл, ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (4) пачки картонные, в размере 721,34 руб.
2. «Мексикор» (МНН - «Этилметилгидроксипиридина сукцинат»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50мг/мл, 2 мл, ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 328,63 руб.
3. «Мексикор» (МНН - «Этилметилгидроксипиридина сукцинат»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50мг/мл, 5 мл, ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 361,98 руб.
4. «Мексикор» (МНН - «Этилметилгидроксипиридина сукцинат»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50мг/мл, 5 мл, ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные, в размере 294,23 руб.

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

В ходе экономического анализа выявлено несоответствие требованиям пунктов 43-45 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) и пункту 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 23.12.2022 № ТН/116333/22 о предоставлении уточненной информации.

Согласно представленным на указанный запрос документам и сведениям, корректировка размера средневзвешенной фактической отпускной цены, на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к Методике не производилась, в связи с чем, заявленные величины увеличения (3,63 %), (3,91 %), (1,65 %), лекарственных препаратов, указанных в пунктах 2-4 настоящего решения превышают предельно допустимые величины увеличения (3,23 %), (3,51 %), (1,06 %), что противоречит требованиям пункта 45 Методики.

Также при проведении экономического анализа выявлено, что согласно представленным документам средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата, указанного в пункте 1 настоящего решения за отчетный период была ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (4,0 %), что противоречит требованиям пункта 44 Методики.

Кроме того, выявлены расхождения сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 к Методике.

Согласно представленным на вышеуказанный запрос ФАС России документам, выявленные расхождения сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 к Методике устранены не были, в представленных данных реестра отгрузок лекарственного препарата указанного в пункте 4 настоящего решения за 3 квартал 2021 года отгружено было 3822 уп., что не соответствует данным представленным по форме № 2-ЛЕК (пром) — 13605 уп., за 4 квартал 2021 года отгружено было 4602 уп., что не соответствует данным представленным по форме № 2-ЛЕК (пром) — 0 уп. Аналогичные расхождения выявлены и по другим заявленным формам выпуска, что противоречит требованиям пунктов 16 и

17 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленных для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Мексикор» в части сведений о держателе или владельце регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производителе (все стадии) лекарственного препарата ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении вышеуказанного лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев