

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 15.05.2024 № 25-7-4286450-с, от 14.06.2024 № 25-7-4286450-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ООО «Изварино» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Катилорикс (МНН — Тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 3174,87 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 31.05.2024 № ТН/47035/24 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие требованиями пункта 32 Методики.

Согласно требованиям пункта 32 Методики, в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный

лекарственный препарат с таким же количеством лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, что и заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат, цена на воспроизведенный лекарственный препарат определяется как стоимость одной лекарственной формы референтного лекарственного препарата, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения зарегистрированных цен на ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке референтного лекарственного препарата и умноженная на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

Согласно представленным документам, в расчетах не использовались ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит требованиям пункта 32 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