

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и 34 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 письмом Минздрава России от 21.10.2019 № 20-4-4113930-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Алкалоид АО (Республика Македония), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Верапамил (МНН — Верапамил), таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг, 14 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 44,56 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным документам средневзвешенная фактическая цена ввоза указанного лекарственного препарата 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 (4,3 %), что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того, ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (македонский динар) за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат 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.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.09.2019 № 20445, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Верапамил» (МНН - «Верапамил»), в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Озон», Россия, регистрационное удостоверение № ЛС — 002541 от 12.03.2012).

Вместе с тем, ФАС России установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанную исходя из соответствующей стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 31 Правил.

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.

А.Ю. Цариковский