

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 подпунктами «а», «в» и «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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 02.12.2022 № 25-7-4229182-с и от 25.01.2023 № 25-7-4229182-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фирма Медполимер» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 2000 мл, - контейнеры (3) - / с 2 портами / ящики картонные (для стационаров), в размере 305,76 руб.

2. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 2000 мл, - контейнеры (1) - / с 2 портами / пакеты полимерные - ящики картонные, в размере 110,48 руб.

3. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (20) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом «Луер»/ «Луер-Локк» / канюля «МП-микс»/ «МП/минимикс» / ящики картонные (для стационаров), в размере 706,64 руб.

4. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (20) - ящики картонные (для стационаров), в размере 707,67 руб.

5. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл, - контейнеры с 2 портами (20) - / в комплекте с устройством для вливания с присоединительным конусом «Луер»/ «Луер-Локк»/ канюля «МП-микс»/ «МП/минимикс» / ящики картонные (для стационаров), в размере 706,64 руб.

6. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 500 мл, - контейнеры с 2 портами (20) - ящики картонные (для стационаров), в размере 707,67 руб.

7. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 300 мл, - контейнеры с 1 портом (28) - ящики картонные (для стационаров), в размере 931,20 руб.

8. «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0.9%, 300 мл, - контейнеры с 2 портами (28) - ящики картонные (для стационаров), в размере 931,20 руб.

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

В соответствии с пунктом 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства-члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом на перерегистрацию предельных отпускных цен заявлены не все формы выпуска вышеуказанного лекарственного препарата «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), имеющие одну лекарственную форму, дозировку и общее количество во вторичной (потребительской) упаковке.

Кроме того, в соответствии с пунктом 39 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 подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 27.12.2022 № ТН/117218/22 о предоставлении уточненных документов и

расчетов.

Вместе с тем, в представленных заявителем в ответ на запрос ФАС России документах (письмом ООО ХФК «Медполимер» от 10.01.2023 № 1/05) в отношении предельных отпускных цен заявленные лекарственные препараты, указанные в пунктах 1-2 настоящего решения, выявлено несоответствие сведений об увеличении расходов на материалы, представленных по приложению № 7, сведениям об увеличении таких расходов, представленным по приложению и № 10 Методики.

Также на перерегистрацию представлены различные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН — «Натрия хлорид»), указанные в пунктах 3-6 настоящего решения, для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке (в размере 706,64 руб. и 707,67 руб.), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

Кроме того, согласно уточненному приложению № 1 к Методике средневзвешенная фактическая отпускная цена производителя на указанные в пунктах 7-8 настоящего решения лекарственные препараты за отчетный период (с 21.02.2020 по 30.09.2022) была ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции (-4,48%), установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит требованиям пункта 44 Методики.

В связи с вышеизложенным, 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