

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 18.10.2023 № 25-7-4266125-с, от 22.11.2023 № 25-7-4266125-доп и от 28.11.2023 № 25-7/11160, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ЭббВи» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Земплар» (МНН – «Парикальцитол»), капсулы, ~, 1 мкг, 7 шт., - блистеры (4) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы Каталент Фарма Солюшнз ЛЛС (США), первичная упаковка Тиджиопак Нидерландс Б.В. (Нидерланды), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, АО «ОРТАТ» (Россия), в размере 3287,73 руб.

2. «Земплар» (МНН – «Парикальцитол»), капсулы, ~, 1 мкг, 7 шт., - блистер (4) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы Каталент Фарма Солюшнз ЛЛС (США), первичная упаковка, вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Тиджиопак Нидерландс Б.В. (Нидерланды), в размере 3404,93 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 34 Правил перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется в Российской Федерации, осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий

финансовый год и плановый период (**в текущем году составляет 5,5%**), но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с Методикой 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).

Кроме того, согласно представленным документам заявленная величина увеличения (7,63 %) зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат превышает предельно допустимую величину увеличения (не более 3,93 %) зарегистрированных предельных отпускных цен, что противоречит требованиям пункта 52 Методики и пункта 34 Правил.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 14.11.2023 № 33/94862/23 о предоставлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен.

Вместе с тем, в представленных письмом ООО «ЭббВи» от 22.11.2023 № 221123-264 документах, заявлены различные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Земплар» для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке (в размере 3287,73 руб. и 3404,93 руб.), что противоречит требованиям пункта 24 Правил и пункта 47 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной 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