

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 15.11.2022 № 25-7-4228155-с и от 13.12.2022 № 25-7-4228155-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Маннитол (МНН - Маннитол) раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл - бутылка (28) - ящики картонные (для стационаров), в размере 2184,16 руб.
2. Маннитол (МНН - Маннитол) раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл - бутылка (6) - ящики картонные (для стационаров), в размере 468,04 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявителем для расчета выбран лекарственный препарат, не соответствующий требованиям абзаца 1 пункта 35 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 связи с чем представленные расчеты не соответствовали требованиям пунктов 34-36 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 05.12.2022 № ТН/109711/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем, представленные на запрос ФАС России уточненные

расчеты и заявленные предельные отпускные цены не соответствуют требованиям абзаца 3 пункта 35 Методики.

В соответствии с абзацем 3 пункта 35 Методики, в случае если на лекарственный препарат, определенный в соответствии с абзацем 1 пункта 35 Методики, в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано (перерегистрировано) несколько предельных отпускных цен на лекарственные препараты, отличных по количеству во вторичной потребительской упаковке от заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, максимальная цена определяется как среднее арифметическое значение последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на такие лекарственные препараты исходя из стоимости одной лекарственной формы, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

Согласно представленным документам, в расчетах не использовались среднее арифметическое значение последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на соответствующие лекарственные препараты исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит требованиям 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