

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 9 Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 29.06.2022 № 25-7/6031, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Метотрексат», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производства (все стадии) Фарева Унтерах ГмбХ (Австрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.06.2022 № 01-35721/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Метотрексат» в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено отсутствие расчетов предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 6 Особенности.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 05.07.2022 № ТН/64349/22 о предоставлении подробных расчетов увеличения предельной отпускной цены и дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на заявленный уровень.

В ответ на вышеуказанный запрос ФАС России (письмом АО «Сандоз» от 12.07.2022 № 2022/121-ДП) заявителем не представлен расчет величины увеличения предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат, соответствующий требованиям подпункта «б» пункта 6 Особенности, а также не обосновано использование при расчете заявляемой предельной отпускной цены «уровня ключевой ставки по инфляции на 2022 год (по оценке Совета директоров Банка России от 10.06.2022)».

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены производителя на соответствующий лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Метотрексат-Эбеве» (МНН — «Метотрексат»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5000 мг/50 мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 4898,83 руб.

Т.В. Нижегородцев