

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 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 письмом Минздрава России от 15.06.2021 № 20-4-4175584-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), производство (все стадии) Глаксо Вэлком Продакшен (Франция), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Серетид» (МНН — «Салметерол+Флутиказон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг+50 мкг/доза, 120 доз - ингалятор (1) - пачка картонная, в размере 845,62 руб.
2. «Серетид» (МНН — «Салметерол+Флутиказон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг+250 мкг/доза, 120 доз - ингалятор (1) - пачка картонная, в размере 1738,22 руб.
3. «Серетид» (МНН — «Салметерол+Флутиказон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг+125 мкг/доза, 120 доз - ингалятор (1) - пачка картонная, в размере 1197,34 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельной отпускной цены на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Решение о перерегистрации предельной отпускной цены на заявляемые

лекарственные препараты приняты приказом Минздрава России от 17.09.2020 № 374/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (евро) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения об обязательной перерегистрации 2019-2020 годах предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты 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 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, в соответствии с пунктом 25 Методики при расчете средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

Вместе с тем, согласно представленным документам из расчета **не исключены** поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, **превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену** производителя, что противоречит пункту 25 Методики.

Кроме того, заявленные величины увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты (3,15%, 2,96%, 2,96%) превышают допустимые (2,97%, 0,64%, 2,79%), что противоречит пункту 52 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