

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 08.09.2022 № 25-7-4221852-с и от 10.10.2022 № 25-7-4221852-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «НОВАЯ фарма» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 778,37 руб.
2. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 178,42 руб.
3. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 178,42 руб.
4. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 893,29 руб.
5. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 586,06 руб.
6. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 375,10 руб.

7. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 274,36 руб.

8. «Транексамовая кислота» (МНН — «Транексамовая кислота»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 274,36 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 31-33 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 21.09.2022 № ГМ/87334/22 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований пунктов 31-33 Методики.

Согласно представленным заявителем документам расчет для формы выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг» произведен без учета среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы на ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке референтного лекарственного препарата, что противоречит требованиям абзаца 2 пункта 32 Методики.

Вместе с тем, в расчетах для формы выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» некорректно рассчитано среднее значение понижающего коэффициента (K_p), что противоречит требованиям пункта 33 Методики.

Таким образом заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 31-33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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