

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 29.04.2021 № 20-4-4169589-с и от 01.06.2021 № 20-4-4169589-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Фармгид» (Россия), производство (все стадии) ООО «Интерфарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лайкоцин» (МНН — «Капреомицин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,5 г, флаконы (1) - пачка картонная, в размере 321,35 руб.
2. «Лайкоцин» (МНН — «Капреомицин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,75 г, флаконы (1) - пачка картонная, в размере 399,55 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 подпункта «б» пункта 14 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 подпунктом «б» пункта 14 Методики в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил, **не может превышать стоимость единицы действующего вещества воспроизведенного лекарственного препарата**, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайšie смежные дозировки заявляемого лекарственного препарата и умноженную на количество единиц действующего вещества заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата, предусмотренных приложением № 5 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 18.05.2021 № ТН/39819/21, в том числе о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований подпункта «б» пункта 14 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены рассчитаны без учета среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на ближайšie смежные дозировки заявляемого лекарственного препарата, что противоречит подпункту «б» пункта 14 Методики.

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.

