

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 14.06.2022 № 25-7-4213931-с, от 05.08.2022 № 25-7-4213931-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Женел РД» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Самарамедпром» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (30) - пачки картонные, в размере 186,44 рублей.
2. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (30) - пачки картонные, в размере 186,44 рублей.
3. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (20) - пачки картонные, в размере 124,29 рублей.
4. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (20) - пачки картонные, в размере 124,29 рублей.
5. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (15) - пачки картонные, в размере 93,22 рублей.
6. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (15) - пачки картонные, в размере 93,22 рублей.

7. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (1) - пачки картонные, в размере 7,00 рублей.
8. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (1) - пачки картонные, в размере 7,00 рублей.
9. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (10) - пачки картонные, в размере 70,00 рублей.
10. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (10) - пачки картонные, в размере 70,00 рублей.
11. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (5) - пачки картонные, в размере 35,00 рублей.
12. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (5) - пачки картонные, в размере 35,00 рублей.
13. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь ванильный, 3 г, 3.76 г - саше (3) - пачки картонные, в размере 21,00 рублей.
14. СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ (МНН — Смектит диоктаэдрический), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь апельсиновый, 3 г, 3.76 г - саше (3) - пачки картонные, в размере 21,00 рублей.

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 и приложения № 9 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 соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 01.07.2022 № ТН/63416/22 о представлении уточненных расчетов

заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований пунктов 31-33 Методики и приложения № 9 Методики.

Вместе с тем уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пунктов 31-33 Методики и приложения № 9 к Методике, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В расчетах заявителя некорректно рассчитано значение понижающего коэффициента K_p (не использовалось среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю).

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