

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 31.10.2023 № 25-7-4266044-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Лозан Фарма ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Урсофальк (МНН — Урсодезоксихолевая кислота), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 1698,82 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производства в Российскую Федерацию производится без учета требований пунктов 24, 25 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 25 Методики 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 средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата за отчетный период была ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции (-6,0%), установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 27.11.2023 № 33/99585/23, о предоставлении уточненных сведений предусмотренные приложением № 4 к Методике с учетом требований пунктов 24, 25 Методики, в том числе уточненного расчета предельной отпускной цены с учетом требований пункта 52 Методики и приложения № 11 к Методике.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев