

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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 17.02.2021 № 20-4-4164808-с и от 15.03.2021 № 20-4-4164808-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биохимик» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Дексаметазон» (МНН — «Дексаметазон»), раствор для инъекций, 4 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные, в размере 150,66 руб.
2. «Дексаметазон» (МНН — «Дексаметазон»), раствор для инъекций, 4 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / коробки картонные, в размере 150,66 руб.
3. «Дексаметазон» (МНН — «Дексаметазон»), раствор для инъекций, 4 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные, в размере 75,33 руб.
4. «Дексаметазон» (МНН — «Дексаметазон»), раствор для инъекций, 4 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные, в размере 37,66 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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 04.03.2021 № ТН/15774/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пунктов 34-36 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В представленных расчетах не использовались максимальные цены на лекарственные препараты, совпадающие по количеству во вторичной потребительской упаковке с заявленными воспроизведенными лекарственными препаратами, что противоречит требованиям пункта 35 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

