

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 письмом Минздрава России от 27.12.2018 № 20-4-4089748-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Альфасигма Рус» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

- «Флюксум» (МНН - «Парнаприн натрия»), раствор для подкожного введения, 3200 анти-ХА МЕ/0,3 мл, 0,3 мл — шприцы (6) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Альфа Вассерманн С.п.А.» (Италия), в размере 970,30 рублей;
- «Флюксум» (МНН - «Парнаприн натрия»), раствор для подкожного введения, 3200 анти-ХА МЕ/0,3 мл, 0,3 мл — шприцы (6) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Альфасигма С.п.А.» (Италия), в размере 970,30 рублей;
- «Флюксум» (МНН - «Парнаприн натрия»), раствор для подкожного введения, 4250 анти-ХА МЕ/0,4 мл, 0,4 мл — шприцы (6) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Альфасигма С.п.А.» (Италия), в размере 1287,09 рублей;
- «Флюксум» (МНН - «Парнаприн натрия»), раствор для подкожного введения, 4250 анти-ХА МЕ/0,4 мл, 0,4 мл — шприцы (6) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Альфа Вассерманн С.п.А.» (Италия), в размере 1287,09 рублей;
- «Флюксум» (МНН - «Парнаприн натрия»), раствор для подкожного введения, 6400 анти-ХА МЕ/0,6 мл, 0,6 мл — шприцы (6) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Альфасигма С.п.А.» (Италия), в размере 1841,40 рублей;
- «Флюксум» (МНН - «Парнаприн натрия»), раствор для подкожного введения, 6400 анти-ХА МЕ/0,6 мл, 0,6 мл — шприцы (6) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Альфа Вассерманн С.п.А.» (Италия), в размере 1841,40 рублей.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению минимальных цен производителя на лекарственный препарат «Флюксум» в странах, указанных в приложении № 2 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика). На основании официального интернет-источника <https://www.titck.gov.tr/> (Турецкая Республика) установлено, что на лекарственные препараты «Флюксум» отпускные цены производителя (без учета производственных площадей) в Турецкой Республике ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен. При этом, в представленных заявителем документах отсутствуют сведения о минимальных предельных отпускных ценах на заявленные лекарственные препараты в Турецкой Республике.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России был направлен запрос от 11.01.2019 АЦ/710/19 о предоставлении подробных разъяснений отсутствия сведений о минимальных отпускных ценах на лекарственные препараты «Флюксум» в Турецкой Республике.

В представленном заявителем ответе на запрос ФАС России (от 17.01.2019 №6/н) указано, что наличие заявляемых лекарственных препаратов производства «Альфасигма С.п.А.» (Италия), в обращении на территории Турецкой Республики, полученных напрямую от производителя по указанным на официальном интернет-источнике <https://www.titck.gov.tr/> ценам, не представляется вероятным, а также не содержится разъяснений в отношении лекарственных препаратов производства «Альфа Вассерманн С.п.А.» (Италия), и лекарственных препаратов в дозировке «4250 анти-ХА МЕ/0,4 мл».

Вместе с тем, в соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Методики, предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена иностранных производителей на референтный лекарственный препарат не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадей) на референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в [приложении № 2](#) к Методике.

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.

