

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 соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 25.01.2023 № 25-7-4239408-с и от 15.03.2023 № 25-7-4239408-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ООО «Фирн М» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Гриппферон» (МНН — «Интерферон альфа-2b»), спрей назальный дозированный, 500 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 329,89 руб.

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

Согласно письмам ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 17.01.2023 № 667 и от 19.01.2023 № 905, представленным Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Гриппферон» (МНН - «Интерферон альфа-2b») в форме выпуска «спрей назальный дозированный» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Фирн-М», рег. уд. № ЛП-001503), является референтным лекарственным препаратом, а также в рамках указанного МНН лекарственная форма «спрей назальный дозированный» является эквивалентной лекарственным формам «лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения» и «капли назальные».

При этом согласно протоколу заседания комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, от 27.04.2022 решение о включении лекарственной формы «спрей назальный дозированный» в рамках МНН «Интерферон альфа-2b» в перечень ЖНВЛП принято в соответствии с пунктом 6(3) Правил формирования перечней

лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871.

В ходе проведения экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 7 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 13.02.2023 № ТН/10164/23 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены.

Вместе с тем заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями подпункта «б» пункта 7 Методики, в том числе письмом ООО «Фирн М» от 28.02.2023 № 42/23.

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