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 письмом Минздрава России от 13.12.2022 № 25-7-4234266-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию 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 следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Салофальк (МНН — Месалазин), гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 500 мг, 930 мг, - пакеты (50) - пачки картонные, в размере 1192,84 руб.

2. Салофальк (МНН — Месалазин), гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 1000 мг, 1860 мг, - пакеты (50) - пачки картонные, в размере 2346,87 руб.

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

В соответствии с протоколом заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 27.04.2022 № б/н внесены изменения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов <u>в части включения эквивалентных лекарственных форм</u> 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 (далее - Правил формирования перечней).

В соответствии с требованиями пункта 6^3 Правил формирования перечней, включение эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата, ранее включенного в перечни и минимальный ассортимент, не требует проведения клинико-экономического исследования и анализа влияния на бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, если курсовая стоимость применения лекарственной формы не превышает курсовую стоимость лекарственного препарата, включенного в перечни и минимальный ассортимент.

Согласно информации, представленной Минздравом России, лекарственный препарат «Салофальк» (МНН — «Месалазин») в формах выпуска «гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой, 500 мг, 1000 мг» (рег. уд. № ЛП-000158), является воспроизведенным лекарственным препаратом, для которого лекарственный препарат «Пентаса» (МНН — «Месалазин») в форме выпуска «гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь, 1 г» (рег. уд. № ЛП-002648), является референтным, а также в рамках указанного МНН лекарственная форма «гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь» является **эквивалентной** лекарственной форме «таблетки с пролонгированным высвобождением».

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 11 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) и пунктов 14, 34-36 Методики .

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 27.10.2022 № ТН/98674/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 11, пунктов 14, 34-36 Методики.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований подпункта «в» пункта 11, пунктов 14, 34-36 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