

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 27.05.2021 № 20-4/1086 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Сульпирид».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.05.2021 № 02-26117/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Сульпирид», в форме выпуска «раствор для приема внутрь, 200 мг/5 мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Указанное заключение сформировано в том числе на основании писем ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 07.04.2021 № 01-08/07-384 и от 20.04.2021 № 01-08/07-451, согласно которым возможность замены лекарственных препаратов с МНН «Сульпирид» в форме выпуска «раствор для приема внутрь» лекарственными препаратами с МНН «Сульпирид» в форме выпуска «таблетки» отсутствует.

Вместе с тем, лекарственные препараты с МНН «Сульпирид» в формах выпуска «раствор для приема внутрь» и «таблетки» включены в перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенный в **соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ** на официальном портале Минздрава России grls.rosminzdrav.ru.

В связи с наличием вышеуказанных противоречивых сведений о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Сульпирид» в формах выпуска «раствор для приема внутрь» и «таблетки», ФАС России направлен запрос от 09.06.2021 № ТН/47406/21 в адрес Минздрава России о представлении необходимых для проведения экономического анализа уточненных сведений об их взаимозаменяемости, а также сведений о потребности в лекарственных препаратах, отнесенных в МНН «Сульпирид».

В пределах установленного срока уточненные сведения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Сульпирид» в формах выпуска «раствор для приема внутрь» и «таблетки», а также информация о наличии или отсутствии сведений о потребности в этих лекарственных препаратах Минздравом России не представлены, в том числе представленным на запрос ФАС России письмом Минздрава России от 16.06.2021 № 20-4/1225.

В этой связи, перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Сульпирид» на заявленный уровень требует дополнительного обоснования с учетом наличия или отсутствия взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Сульпирид» в формах выпуска «раствор для приема внутрь» и «таблетки», а также наличия или отсутствия сведений о потребности в этих лекарственных препаратах.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены, заявленной «Роземонт Фармасьютикалз Лтд» (Великобритания), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Сульпирид» (МНН - «Сульпирид»), раствор для приема внутрь, 200 мг/5 мл, 150 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 2 068,86 рублей.

Т.В. Нижегородцев