

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 письмами Минздрава России от 26.01.2024 № 25-7/728, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Сульфасалазин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «КРКА, д.д., Ново место» (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.01.2024 № 01-1112/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Сульфасалазин», в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», «таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат вышеуказанного держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата с МНН «Сульфасалазин» превышает заявленную максимальную предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого в последующие 12 месяцев обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения такой предельной отпускной цены.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям АО «КРКА, д.д., Ново место» планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Кроме того, предельная отпускная цена на заявленный лекарственный препарат превышает минимальные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтных странах (Румыния, Чешская Республика, Венгрия, Греческая Республика, Королевство Бельгия).

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен производителя на соответствующий лекарственный препарат.

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

Сульфасалазин (МНН — Сульфасалазин), аблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «КРКА, д.д., Ново место» (Словения), в размере 479,00 руб.

Г.Г. Магазинов