

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 Особенности 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 04.08.2022 № 25-7/7386, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Диклофенак», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 04.07.2022 № 01-42875/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Диклофенак» в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

В соответствии с представленным документам и сведениям, заявленная ООО «Атолл» предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат с МНН «Диклофенак» выше текущей зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат (в отношении которого перерегистрация предельной отпускной цены производителя в соответствии с Особенности не требуется) и максимального уровня цен, заявленных в рамках Особенности другими производителями, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанном лекарственном препарате.

Также на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной ООО «Атолл» предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Диклофенак» над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные

препараты, отнесенные к МНН «Диклофенак» в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл», в ряде референтных для России стран (в Венгрии, Греческой Республике, Королевстве Нидерландов, Румынии, Словацкой Республике, Чешской Республике).

Кроме того, ООО «Атолл» письмом от 05.05.2022 № 90 представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации заявленного лекарственного препарата с МНН «Диклофенак» при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на такой лекарственный препарат.

Таким образом, перерегистрация предельной отпускной цены производителя на этот лекарственный препарат на заявленный уровень является экономически необоснованным.

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:

«Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «Атолл», производство (все стадии)
ООО «Озон», в размере 105,25 руб.

Т.В. Нижегородцев