

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 22.06.2023 № 25-7/5735, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Дексаметазон», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «КРКА, д.д., Ново место» (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.06.2023 № 01-32533/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Дексаметазон» в форме выпуска «таблетки, 0,05 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 «Дексаметазон» 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.

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:

«Дексаметазон-КРКА» (МНН — «Дексаметазон»), таблетки, 0.5 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «КРКА, д.д., Ново место» (Словения), с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 35,00 руб.

Т.В. Нижегородцев