

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 09.02.2024 № 25-7/1223 и от 16.02.2024 № 25-71464, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дигоксин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.01.2024 № 01-5971/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Дигоксин» в форме выпуска «таблетки, 0.25 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» предельная отпускная цена превышает заявленные максимальные предельные отпускные цены других производителей такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 07.03.2024 № 33/19143/24 о снижении заявленной предельной отпускной цены.

Письмом АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» от 13.03.2024 № 3-2/280 на запрос ФАС России отказано в снижении заявленной предельной отпускной

цены.

Кроме того, заявленная предельная отпускная цена превышает минимальные отпускные цены производителей на такие же лекарственные препараты с МНН «Дигоксин» в референтной стране (Бельгия).

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:

Дигоксин (МНН — Дигоксин), таблетки, 0.25 мг, 50 шт. - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), производство готовой лекарственной формы ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества **АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Россия), с учетом всех регистрационных удостоверений**, в размере 162,89 руб.

Г.Г. Магазинов

