

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 15.05.2023 № 25-7/4529, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Альбумин человека», заявленный к перерегистрации АО «НПО «Микроген» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.04.2023 № 01-24206/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 5%», «раствор для инфузий, 50 мг/мл», «раствор для инфузий, 20%» и «раствор для инфузий, 200 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России было выявлено отсутствие увеличения объема ввода в гражданский оборот заявленного АО «НПО «Микроген» лекарственного препарата «Альбумин» в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при установлении запрашиваемой цены (письмо АО «НПО «МИКРОГЕН» от 12.04.2023 № 00/06-01/05/1464).

При этом в соответствии с Особенности в случае если на основании сведений о планируемом объеме ввода лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации, предусмотренных приложением № 2 к Особенности, не предполагается увеличение планируемого объема ввода в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев, при установлении запрашиваемой предельной отпускной цены производителя в отношении такого лекарственного препарата не может быть установлено наличие дефектуры (рисков ее возникновения) в связи с ценообразованием.

Вместе с тем, во избежание сохранения рисков возникновения дефектуры в отношении лекарственных препаратов с МНН «Альбумин

человека» в форме выпуска «раствор для инфузий, 20%» ФАС России был направлен запрос о возможности АО «НПО «Микроген» увеличения планируемого объема ввода в гражданский оборот заявленного лекарственного препарата «Альбумин» при перерегистрации на него предельной отпускной цены в соответствии с Особенности.

Согласно письму АО «НПО «Микроген» от 02.06.2023 № 00/06-01/05/2322, направленному в ответ на запрос ФАС России, увеличение объемов выпуска заявленного лекарственного препарата «Альбумин» в последующие 12 месяцев не планируется, что указывает на отсутствие оснований увеличения 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:

«Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 2650,00 руб.

Т.В. Нижегородцев