

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 13.10.2023 № 25-7/10682, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека противостафилококковый», заявленной к перерегистрации АО «НПО «Микроген» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.11.2023 № 01-63574/23, в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека противостафилококковый» в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения, 100 МЕ» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа ФАС России было установлено, что представленные заявителем расчеты не содержат обоснования включения отдельных видов затрат (затраты на «Реализацию» по статье «Премии», а также увеличение общехозяйственных расходов, которые в 4 раза превышают ранее перерегистрированную цену лекарственного препарата), подтверждающих увеличение предельной отпускной цены на лекарственный препарат на 1067 % (в 12 раз), что противоречит требованиям пункта 6 Особенности.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 21.11.2023 № ТН/97652/23 о предоставлении дополнительной информации и/или снижении заявленной отпускной цены.

В ответ на запрос ФАС России заявителем не снижена заявленная отпускная цена и не представлены обоснования включения отдельных видов затрат их размеров (затраты на «Реализацию» по статье «Премии», а также увеличение общехозяйственных расходов, которые в 4 раза превышают ранее перерегистрированную цену лекарственного

препарата) в структуре заявленной предельной отпускной цены, в том числе письмом АО «НПО «Микроген» от 27.11.2023 № 00/06-01/05/4707.

Кроме того, согласно представленным документам, в случае перерегистрации предельной отпускной цены на 1067 % (в 12 раз) в соответствии с Особенности планируемый объем ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в последующие 12 месяцев составляет менее 19 % от потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, что также указывает на экономическую необоснованность перерегистрации цены на заявленный уровень.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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:

1. «Иммуноглобулин человека антистафилококковый» (МНН – «Иммуноглобулин человека противостафилококковый»), раствор для внутримышечного введения, 100 МЕ, 1 доза, - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 115 000 руб.

2. «Иммуноглобулин человека антистафилококковый» (МНН – «Иммуноглобулин человека противостафилококковый»), раствор для внутримышечного введения, 100 МЕ, 1 доза, - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / упаковки кассетные контурные (2) - пачки картонные, в размере 115 000 руб.

Т.В. Нижегородцев