

Об отмене решения о согласовании
предельных отпускных цен
производителя на лекарственные
препараты

На основании абзаца 3 пункта 40 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба отменяет решение ФАС России от 16.09.2022 № ГМ/86347/22 о согласовании предельных отпускных цен на лекарственный препарат «ПАНЗИГА» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный») в форме выпуска «раствор для инфузий, 100 мг/мл» (держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата № ЛП-008242 Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мБХ, Австрия) на основании которого было принято решение о регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат от 22.09.2022 № 1085/20-22 и от 02.11.2022 № 25-7-4232259-изм, в связи с тем, что предельные отпускные цены на этот лекарственный препарат не приведены в соответствии с требованиями Правил и Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика).

В соответствии с абзацем 2 пункта 40 Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) приводят зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствии с ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или представляют мотивированное документальное подтверждение расчета указанной цены.

В ходе осуществления полномочий ФАС России по проведению экономического анализа предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ФАС России выявлено превышение зарегистрированных предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «ПАНЗИГА» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный») над ценами рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Представительством АО «Октафарма Нордик АБ» представлен расчет заявленных на государственную регистрацию предельных отпускных цен на лекарственный препарат «ПАНЗИГА» как для референтного лекарственного препарата, что с учетом информации Минздрава России (письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.07.2022 № 17704) о соответствующем виде лекарственного препарата повлияло на результат принятого ФАС России решения от 16.09.2022 № ГМ/86347/22 о согласовании предельных отпускных цен на этот лекарственный препарат.

Вместе с тем Минздравом России в ФАС России представлена информация (письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.12.2022 № 28795 и от 12.01.2023 № 370) о том, что вышеуказанный лекарственный препарат «ПАНЗИГА» является воспроизведенным, для которого референтный лекарственный препарат с МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный», в лекарственной форме «раствор для инфузий, 100 мг/мл» на территории Российской Федерации и иностранных государств не зарегистрирован, при этом в ранее представленном письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.07.2022 № 17704 допущена техническая ошибка.

В соответствии с пунктом 40 Правил ФАС России направлено уведомление от 25.01.2023 № ТН/4692/23 о необходимости перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «ПАНЗИГА» в сторону снижения.

При этом, в пределах установленного Правилами срока, цены на указанный лекарственный препарат держателем или владельцем регистрационного удостоверения не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями Правил и Методики, с учетом информации, указанной в уведомлении ФАС России от 25.01.2023 № ТН/4692/23.

Согласно пункту 41 Правил, Минздрав России отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если ФАС России отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пункта 40 Правил, и исключает в указанном случае зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Г.Г. Магазинов