

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 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 – Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 22.06.2022 № 25-7-4216454-с, от 29.07.2022

№ 25-7-4216454-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Бакстер АГ (Австрия), производства (все стадии) Баксалта Бельгия Мануфекчуриг СА (Бельгия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Киовиг» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 100 мг/мл, 300 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 144 588,49 рублей.
2. «Киовиг» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 100 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 92 319,35 рублей.
3. «Киовиг» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 100 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 46 159,67 рублей.
4. «Киовиг» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 23 082,49 рублей.
5. Киовиг (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 100 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 11 541,24 рублей.
6. Киовиг (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 4 819,62 рублей.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 11 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, не может превышать минимальную отпускную цену на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства (без учета производственных площадей) в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, рассчитанную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Киовиг» над минимальными отпускными ценами производителя в референтных для России странах – Словацкая Республика, Греческая Республика.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 13.07.2022 № ТН/66769/22 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат с учетом требований подпункта «в» пункта 11 Методики.

При этом в пределах установленного срока заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Киовиг» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Методикой, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев