

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 16.01.2023 № 25-7/262 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.12.2022 № 01-81174/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл» и «раствор для инфузий 50 мг/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные предельные отпускные цены на лекарственный препарат соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» производителя «Биотест АГ» (Германия) выше максимального уровня цены, заявленной в рамках Особенности другим производителем, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

Также при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленный «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия) расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены не содержит обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации таких цен с даты последней

перерегистрации в соответствии с Особенности (Приказ Минздрава России от 08.07.2022 № 693/20-22/ОС) по дате подачи заявления в соответствии с Особенности.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 26.01.2023 № ТН/5078/23 о предоставлении дополнительной информации, уточненных расчетов и заявленных предельных отпускных цен.

Вместе с тем, «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия) заявленные предельные отпускные цены не снижены до соответствующего уровня предельной отпускной цены другого производителя (в том числе письмом от 09.02.2023 № б/н).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 6 160,62 руб.

2. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 13 544,87 руб.

3. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 27 089,75 руб.

4. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 54 179,49 руб.

