

## 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 21.07.2022 № 25-7-4218202-с, от 02.08.2022 № 25-7-4218204-с, от 28.07.2022 № 25-7-4218201-с, от 06.09.2022 № 25-7-4218201-доп, от 06.09.2022 № 25-7-4218202-доп и от 06.09.2022 № 25-7-4218204-доп и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Вокхард Лимитед (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Возулим-Н» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - шприц-ручки ДиспоПен с картриджами (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Амедарт» (Россия), в размере 1077,47 руб.

2. «Возулим-Н» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - шприц-ручки ДиспоПен с картриджами (1) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Амедарт» (Россия), в размере 215,49 руб.

3. «Возулим-Н» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - шприц-ручки ДиспоПен с картриджами (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ФГБУН ИБХ РАН (Россия), в размере 1077,47 руб.

4. «Возулим-Н» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - шприц-ручки ДиспоПен с картриджами (1) - пачки картонные, производство (все стадии) ФГБУН ИБХ РАН (Россия), в размере 215,49 руб.

5. «Возулим-Н» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - шприц-ручки ДиспоПен с картриджами (5) - пачки картонные, производство (все стадии) Вокхард Лимитед (Индия), в размере 1077, 47 руб.

6. «Возулим-Н» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - шприц-ручки ДиспоПен с картриджами (1) - пачки картонные, производство (все стадии) Вокхард Лимитед (Индия), в размере 215,49 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 14 и пункта 32 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).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.06.2022 № 15111, представленными в составе комплекта документов, заявленные лекарственные препараты являются биоаналоговыми, референтными для которых являются лекарственные препараты «Протафан НМ» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)») в форме выпуска «суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл» и «Протафан НМ Пенфилл» (МНН — «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)») в форме выпуска «суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл» (владелец или держатель регистрационных удостоверений № П N014722/01 и № П N014271/02 «Ново Нордиск А/С», Дания).

На основании пункта 14 Правил ФАС России направлен запрос от 26.08.2022 № ТН/80500/22 о предоставлении информации, в том числе уточненные расчеты с учетом указанных сведений и требований.

Вместе с тем, представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «а» пункта 14 и пункта 32 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19

Правил превышение представленной для государственной 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