

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 28.12.2022 № 25-7-4236066-с и от 13.01.2023 № 25-7/208, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Октафарма (Франция), вторичная упаковка Октафарма Дессау ГмБХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль Октафарма (Франция), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «ПАНЗИГА» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 5417,12 руб.
2. «ПАНЗИГА» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 13543,39 руб.
3. «ПАНЗИГА» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 108348,23 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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).

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» от 12.01.2023 № 370 лекарственный препарат «ПАНЗИГА» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный») в лекарственной форме «раствор для инфузий, 100 мг/мл» (рег. уд. № ЛП-008242 от 09.06.2022) является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтный лекарственный препарат в лекарственной форме «раствор для инфузий, 100 мг/мл» на территории Российской Федерации и иностранных государств не зарегистрирован, и достоверно определить его не представляется возможным.

В соответствии с пунктом 34 Методики в случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы не зарегистрирована или если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтный лекарственный препарат отсутствует, держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую цену, рассчитанную в соответствии с пунктами 34-36 Методики.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 25.01.2023 № ТН/4621/23 о предоставлении уточненной информации и расчетов предельных отпускных цен в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, а также превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, являются основаниями для отказа в согласовании государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев