

## 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 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 письмом Минздрава России от 11.09.2017 № 20-4-4051359-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздравсоцразвития России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздравсоцразвития России) (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря) (МНН - Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения, 8-15 млн/мг, 50 мг, - флаконы (2) — пачки картонные, в размере 1074,43 руб. (регистрационное удостоверение (далее — РУ) - Р N001970/01).

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря) (МНН - Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения, 8-15 млн/мг, 25 мг, ампулы, 10 шт. в комплекте со скарификатором ампульным / пачки картонные, зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 2407,07 рублей, РУ — Р N001970/01 (приказ Минздрава России от 03.04.2017 № 148/20-17). Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря) (МНН - Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря), лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения, 8-15 млн/мг, 50 мг, - флаконы (2) — пачки картонные, превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы в рамках одного регистрационного удостоверения, что противоречит пункту 5 Методики.

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 Правил производитель должен представить, в том числе данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов, документальное подтверждение и расшифровку затрат, занимающих наибольший

удельный вес в себестоимости препарата. При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует вышеуказанная информация.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров