

## 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 письмом Минздрава России от 24.01.2023 № 25-7-4239578-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на АО «НПО Микроген» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 60700,00 руб.
2. «БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 30350,00 руб.
3. «БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 12140,00 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 подпункта «б» пункта 14 и 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 19.01.2023 № 911, представленному Минздравом России, лекарственный препарат «БиоГам Иммуноглобулин человека нормальный хроматографически очищенный» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный») в лекарственной форме «раствор для инфузий, 100 мг/мл» (рег. уд. № ЛП-008690 от 05.12.2022) **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 требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики, предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена **на воспроизведенный лекарственный препарат** для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил, в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) **не может превышать стоимость единицы действующего вещества** воспроизведенного лекарственного препарата, рассчитанную **исходя из** среднего арифметического значения последних **зарегистрированных цен на ближайшие смежные дозировки заявляемого лекарственного препарата** и умноженную на количество единиц действующего вещества заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата, предусмотренных приложением № 5 к Методике.

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 31.01.2023 № ТН/6302/23 о предоставлении уточненной

информации и расчетов предельных отпускных цен в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

Вместе с тем письмом заявителя от 13.02.2023 № 00/01/05/611, представленным на запрос ФАС России, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями подпункта «б» пункта 14 и пунктов 34-36 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «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.

Г.Г. Магазинов