

О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Иммуноглобулин человека
нормальный»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в соответствии с пунктом 41 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (далее — Особенности), документы, представленные письмом Минздрава России от 29.06.2020 № 20-0/702, в отношении лекарственного препарата «Иммуноглобулин человека нормальный, 50 мг/мл», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенности при выявлении Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения дефектуры либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них указанные федеральные органы исполнительной власти представляют в течение 5 рабочих дней сведения, указанные в пункте 36 Особенности, в Минздрав России по форме согласно приложению к Особенности.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям с указанием лекарственных форм, **анализ выявления дефектуры либо отсутствия в обращении необходимо проводить в отношении всего международного непатентованного наименования (далее - МНН) в соответствующих лекарственных формах.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека нормальный, 50 мг/мл», зарегистрирован **двенадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения **(по остальным одиннадцати сведения от Минздрава России не представлены)** — АО «НПО «Микроген», заявленная цена на 25 мл — 3500 руб., на 50 мл — 5776 рублей.

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 11.06.2020 № ЦС-40520/19), **ввиду отсутствия информации о потребности в указанном лекарственном препарате**, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных аналитических агентств о среднемесечном объеме государственных закупок для медицинских организаций и о среднемесечном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» **в медицинских организациях представлен во всех федеральных округах**, а в аптечных организациях в

5 федеральных округах представлен в незначительных количествах.

Кроме того, в соответствии с ответом АО «НПО «Микроген» на запрос ФАС России от 03.07.2020 № ПЗ/56294/20 производитель заявил о продолжении производства заявленных лекарственных препаратов при текущих зарегистрированных ценах в определенных объемах.

При этом, документы, представленные письмами Минздрава России в отношении лекарственного препарата «Иммуноглобулин человека нормальный», в том числе в ответ на запрос ФАС России от 03.07.2020 № ПЗ/56299/20, не содержат информации от остальных владельцев (держателей) регистрационных удостоверений указанного лекарственного препарата, а также сведения об общей потребности в этом лекарственном препарате. Таким образом, установление заявленных АО «НПО «Микроген» предельных отпускных цен на

рассматриваемый лекарственный препарат может привести к необоснованному росту цен на отдельные торговые наименования и требует дополнительного обоснования.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителя, заявленных на регистрацию** АО «НПО «Микроген», на следующие лекарственные препараты:

Имбиоглобулин, раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл, бутылки, в размере 5 776 рублей;

Иммуновенин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, 25 мл, бутылки, в размере 3500 рублей;

Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий, 50 мг/мл, 25 мл, флаконы, в размере 3500 рублей.

Одновременно ФАС России сообщает, что настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

П.В. Заборщиков