

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 12.02.2024 № 25-7/1234, от 14.02.2024 № 25-7/1338 и от 22.02.2024 № 25-7-1625 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Биотест Фарма ГмбХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 31.01.2024 № 01-6772/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» в формах выпуска «раствор для инфузий, 50 мг/мл» и «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Интралект» над минимальными отпускными ценами производителя в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Румыния и Венгрия).

В этой связи ФАС России направлены запросы «Биотест Фарма ГмбХ» от 27.03.2024 № 33/25580/24 и от 06.03.2024 № 33/18765/24 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Вместе с тем, в ответ на вышеуказанные запросы ФАС России запрошенные документы и сведения заявителем представлены не в

полном объеме.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 9 255,00 руб.

2. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 18 206,00 руб.

3. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 36 048,00 руб.

4. «Интралект» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Биотест АГ» (Германия), в размере 72 844,00 руб.

Т.В. Нижегородцев