

РЕШЕНИЕ

о 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 31.08.2022 № 25-7/8510 и от 05.09.2022 № 25-7/8687 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Цисплатин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.07.2022 № 01-49738/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Цисплатин» в формах выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0,5 мг/мл» и «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом ООО «ВЕРОФАРМ» от 14.09.2022 № 1-13/253 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Цисплатин-ЛЭНС» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), производства (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 502,03 руб.
2. «Цисплатин-ЛЭНС» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), производства (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 151,70 руб.
3. «Цисплатин-ЛЭНС» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), производства (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 426,86 руб.
4. «Цисплатин-Тева» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.5 мг/мл, 100 мл, - флаконы (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Фармахем Б.В. (Нидерланды), в размере 1312,20 руб.
5. «Цисплатин-Тева» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 100 мл, - флаконы темного стекла (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Фармахем Б.В. (Нидерланды), в размере 2624,40 руб.
6. «Цисплатин-РОНЦ» (МНН — «Цисплатин»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 50 мл, - флаконы (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия), производства (все стадии) ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (Россия), в размере 438,34 руб.

Т.В. Нижегородцев