

## 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 14.09.2023 № 25-7/8582 и от 20.09.2023 № 25-7/8769, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария) и «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мБХ» (Австрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.09.2023 № 01-49958/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» в форме выпуска «раствор для инфузий, 100 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 письмами «СиЭсЭл Беринг АГ» от 03.10.2023 № МА-27 и от 24.10.2023 № МА-28 и письмом «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мБХ» от 24.10.2023 № 35\_10\_2023-а, а также письмом от 20.10.2023 № 34\_10\_2023-а о снижении заявленных цен), 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. «Привиджен» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 25 мл - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 18 698,78 руб.

2. «Привиджен» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 37 396,55 руб.

3. «Привиджен» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачка картонная, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 74 793,09 руб.

4. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ» (Австрия), вторичная упаковка «Октафарма Дессау ГмбХ» (Германия), в размере 14 958,00 руб.

5. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ» (Австрия), вторичная упаковка «Октафарма Дессау ГмбХ» (Германия), в размере 37 395,00 руб.

6. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ» (Австрия), вторичная упаковка «Октафарма Дессау ГмбХ» (Германия), в размере 74 790,00 руб.

7. «ОКТАГАМ® 10%» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 100 мг/мл, 200 мл - флаконы (1) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль «Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес мбХ» (Австрия), вторичная упаковка «Октафарма Дессау ГмбХ» (Германия), в размере 149 580,00 руб.