

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 15.07.2021 №№ 20-4/1474; 20-4/1475; 20-4/1476; 20-4/1477 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.

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.07.2021 № 01-36079/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», в формах выпуска «раствор для инфузий», «раствор для внутривенных и подкожных инфузий» 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 московского филиала ООО «Си Эс Эл Беринг Биотерапис ГмБХ от 03.08.2021 № Ф-115, от 12.08.2021 № Ф-116, компании «Кедрион С.п.А» от 02.08.2021 № б/н и от 13.08.2021 №13-08/21, АО Р-Фарм от 04.08.2021 № б/н, Грифолз

Интернешенл от 13.08.2021 № б/н, представленными в ответ на запросы ФАС России), с учетом их не превышения над отпускными ценами этих производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), 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, 100 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 56 249,31 рублей.
2. «Привиджен» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий 100 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 28 124,66 рублей.
3. «Привиджен» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий 100 мг/мл, 25 мл - флакон (1) - пачка картонная держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 14 062,75 рублей.
4. «И.Г. Вена» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 200 мл - флакон (1) / в комплекте с капельницей / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Кедрион С.п.А.), в размере 47 781,15 рублей.
5. «И.Г. Вена» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 100 мл - флакон (1) / в комплекте с капельницей / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Кедрион С.п.А.), в размере 23 890,76 рублей.
6. «И.Г. Вена» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50мг/мл, 50 мл - флакон (1) / в комплекте с капельницей/ пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Кедрион С.п.А.), в размере 11 959,99 рублей.
7. «Гамунекс-С» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 10%, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Грифолз Терапьютикс ЛЛС (США), в размере 76 662,26 рублей.
8. «Гамунекс-С» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 10%, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Грифолз Терапьютикс ЛЛС (США), в размере 38 330,21 рублей.
9. «Гамунекс-С» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для внутривенных и подкожных инфузий, 10%, 25 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Грифолз Терапьютикс ЛЛС (США), в размере 19 166,49 рублей.

Т.В. Нижегородцев

