

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых

и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 03.11.2016 № 20-4-4025215-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, представленной для перерегистрации, Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды); пр., перв. уп., втор. уп. - Толмар Инк (США); вып. к. - МедиГене АГ (Германия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Элигард (МНН — Лейпрорелин), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 45 мг, - шприц А в комплекте с поршнем д/шприца Б, упаковка ячейковая (1), шприц Б в комплекте с иглой инъекционной, упаковка ячейковая (1) — пачки картонные, в размере 27720,20 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированной цены на препарат Элигард в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика). На основании данных, содержащихся в официальных интернет-источниках установлено, что минимальные отпускные цены на данный препарат, исходя из стоимости одной лекарственной формы, в Королевстве Бельгия, Республике Болгария, Республике Польша, Словацкой Республике, Украине ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без учета расходов, связанных с таможенным оформлением.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров