

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей 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 письмами Минздрава России от 01.06.2022 № 25-7-4214236-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Эллара» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Алпростадил (МНН — Алпростадил), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мкг, ампулы (10) - пачки картонные, в размере 9136,50 руб.
2. Алпростадил (МНН — Алпростадил), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мкг, ампулы (5) - пачки картонные, в размере 4568,25 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленному Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Алпростадил» (МНН — «Алпростадил») в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мкг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Эллара» (Россия), рег. уд. ЛП-008031 от 11.04.2022), является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтный лекарственный препарат Prostin VR в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Pfizer Inc, США) на территории Российской Федерации не зарегистрирован.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные

лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов

34-36 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 09.06.2022 № ТН/56156/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пункта 36 Методики.

В расчетах заявителя, представленных на вышеуказанный запрос ФАС России, некорректно рассчитан Кп (в расчетах использовались зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственный препарат, не совпадающий с заявленным воспроизведенным лекарственным препаратом по лекарственной форме и дозировке, что противоречит требованиям пунктов 35-36 Методики).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев