

РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 18.04.2024 № 25-7/3559, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Винбластин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.03.2024 № 01-20745/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Винбластин», в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России на основании представленных документов и ранее представленных документов **для перерегистрации в соответствии с Особенности (приказ Минздрава России от 25.06.2021 № 491/20-21/ОС) установлено, что с июня 2021 года по апрель 2024 года в структуре предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат произошли следующие изменения:**

- увеличились прямые расходы на производство на 45,46 руб. (на 54 %).**
- увеличились накладные расходы на производство на 73,82 руб. (на 72 %).**

Таким образом, увеличение заявленной предельной отпускной цены предполагается в основном за счет увеличения размера накладных расходов (то есть за счет отнесения затрат предприятия, не относящихся напрямую к производству и реализации заявленного лекарственного препарата) в размере, превышающем суммарный

показатель прогнозируемого уровня инфляции, установленного на соответствующие годы федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующие финансовые годы и плановые периоды, что указывает на **экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены в рамках Особенности.**

В этой связи заявителю направлен запрос ФАС России от 24.04.2024 № ТН/35590/24 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, в том числе с учетом разъяснений ФАС России от 21.02.2024 № ТН/14226/24 о вопросах применения постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771.

На указанный запрос письмом ООО «ВЕРОФАРМ» от 25.04.2024 № 1 - 13/154 представлено заявление о снижении заявленной предельной отпускной цены (на 45,46 руб.), при этом обоснования увеличения накладных расходов на уровень, превышающий суммарный прогнозируемый уровень инфляции, не представлено.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенности, ООО «ВЕРОФАРМ» планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Винбластин-ЛЭНС (МНН — «Винбластин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 345,32 руб.

Т.В. Нижегородцев