

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 письмом Минздрава России от 20.06.2022 № 25-7/5597, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующие МНН «Интерферон альфа-2b», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ООО «НПП «Фармаклон» (Россия), АО «Вектор-Медика» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.08.2022 № 01-55732/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Интерферон альфа-2b», в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 млн.МЕ» и «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 5 млн. МЕ» установлено наличие дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным ООО «НПП «Фармаклон» документам и расчетам расходы по статьям на «Реализация» и «Прочие» общепроизводственные расходы занимают в структуре заявленной цены 71,09 % (все общепроизводственные и общехозяйственные расходы занимают в структуре заявленной цены 84,47 %), при этом обоснованность размеров этих статей расходов из представленных документов определить не представляется возможным.

По представленным АО «Вектор-Медика» документам выявлено включение в структуру цены отдельных необоснованных расходов.

В этой связи ФАС России направлены запросы ООО «НПП «Фармаклон» от 07.10.2022 № ТН/92601/22 и АО «Вектор-Медика» от 07.10.2022 № ТН/92604/22 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих

необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Направленным на запрос ФАС России письмом НПП «Фармаклон» от 11.10.2022 № 11-10 не представлены обоснование и разъяснения по расчету размеров затрат на статью «Реализация», а так же не представлена запрошенная информация о возможности/невозможности оптимизации затрат по статьям «Общепроизводственные расходы» и «Общехозяйственные расходы».

Согласно уточненным документам и сведениям, представленным письмом АО «Вектор-Медика» от 14.10.2022 № 375 (в том числе о снижении заявленных цен) увеличение заявленных предельных отпускных цен предполагается за счет увеличения прибыли (на 36-73%), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельных отпускных цены.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенностям, заявителями планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен производителей на соответствующие лекарственные препараты.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенностей, 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:

1. «Альфарона» (МНН — «Интерферон альфа-2b»), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3000000 МЕ, - флаконы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного, производство (все стадии) ООО «НПП «Фармаклон» (Россия), в размере 891,00 руб.

2. «Реаферон-ЕС» (МНН — «Интерферон альфа-2b»), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 млн. МЕ – флаконы (5) – упаковки ячейковые – пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Вектор-Медика» (Россия), в размере 1165,05 руб.

3. «Реаферон-ЕС» (МНН — «Интерферон альфа-2b»), лиофилизат для

приготовления раствора для инъекций и местного применения 5 млн. МЕ – флаконы (5) – упаковки ячейковые – пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Вектор-Медика» (Россия), в размере 1616,01 руб.

Т.В. Нижегородцев