

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 8 и подпунктом «а» пункта 19 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 22.06.2016 № 20-4-4014272-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Синтез» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Глюкоза (МНН — Декстроза), раствор для инфузий, 5 %, 200 мл, - контейнеры полимерные в двух пакетах в размере 33,70 руб.
2. Глюкоза (МНН — Декстроза), раствор для инфузий, 5 %, 400 мл, - контейнеры полимерные в двух пакетах в размере 35,58 руб.
3. Глюкоза (МНН — Декстроза), раствор для инфузий, 5 %, 1000 мл, - контейнеры полимерные в двух пакетах в размере 59,89 руб.
4. Глюкоза (МНН — Декстроза), раствор для инфузий, 5 %, 250 мл, - контейнер полимерный в двух пакетах полиэтиленовых в размере 32,94 руб.
5. Глюкоза (МНН — Декстроза), раствор для инфузий, 5 %, 500 мл, - контейнеры полимерные в двух пакетах полиэтиленовых в размере 38,61 руб.

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

Согласно пункту 9 Методики 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению:

а) в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного

лекарственного препарата, - пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного Федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

б) в части накладных расходов — пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, тепловодоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, подтвержденных соответствующими документами, которое в равной степени влияет на зарегистрированные предельные отпускные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного Федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В рамках проведения экономического анализа ФАС России установлено, что в себестоимости лекарственных препаратов, при формировании предельных отпускных цен, учитывается увеличение не только сырья, материалов и накладных расходов, но и увеличение амортизационных отчислений, что противоречит пункту 9 Методики.

Кроме того, заявителем в качестве обосновывающих документов в части роста цен на сырье и материалы представлена только часть контрактов, подтверждающих увеличение затрат на указанные статьи расходов, что противоречит пункту 9 Методики.

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.