

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 04.10.2023 № 25-7/9334, от 18.10.2023 № 25-7/9725 и от 25.10.2023 № 25-7/10018, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ацетилцистеин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.09.2023 № 02-51898/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Ацетилцистеин» в формах выпуска «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 600 мг», «таблетки диспергируемые, 600 мг» и «таблетки диспергируемые, 200 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа ФАС России было установлено, что заявителем не представлены расчеты предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен на заявленный лекарственный препарат в соответствии с требованиями пункта 6 Особенности.

Также установлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Ацетилцистеин-Тева» над максимальными предельными отпускными ценами других производителей таких же лекарственных препаратов в России, которые не нуждаются в их повышении в соответствии с Особенности, и над минимальными отпускными ценами других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Ацетилцистеин» и имеющих одинаковый путь введения с заявленным лекарственным препаратом, в референтной для России стране – в Королевстве Бельгия.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 18.10.2023 № ТН/85831/23 о предоставлении дополнительной информации.

Представленный заявителем (письмом ООО «Тева» от 24.10.2023 № Т-24502) на вышеуказанный запрос ФАС России расчет не содержит обоснования включения отдельных видов затрат в структуру заявленных предельных отпускных цен и их размеров.

Также в ответ на повторный запрос ФАС России от 09.11.2023 № 33/93344/23 заявителем не представлены запрошенные сведения, подтверждающие необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные уровни.

Кроме того, согласно представленным документам, в случае перерегистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности планируемый объем ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в последующие 6 месяцев отсутствует, в последующие 7-12 месяцев заявленный планируемый объем ввода в гражданский оборот составляет менее 1% от потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации.

В этой связи не представляется возможным установить экономическую обоснованность увеличения предельных отпускных цен производителя на заявленный лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ацетилцистеин-Тева» (МНН – «Ацетилцистеин»), таблетки шипучие, 200 мг, 20 шт. - пены (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Меркле ГмбХ» (Германия), в размере 324,00 руб.

2. «Ацетилцистеин-Тева» (МНН – «Ацетилцистеин»), таблетки шипучие, 600 мг, 10 шт. - пены (1) - пачки картонные, производство (все стадии) «Меркле ГмбХ» (Германия), в размере 249,00 руб.

Т.В. Нижегородцев