

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 20.07.2022 № 25-7/6840 и от 22.07.2022 № 25-7/6876 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Панкреатин», заявленных к перерегистрации АО «АВВА РУС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.06.2022 № 01-37284/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Панкреатин» в формах выпуска «таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «таблетки покрытые пленочной оболочкой» в дозировках менее 5000 ЕД выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявила, что представленные АО «АВВА РУС» расчеты «Общехозяйственных расходов» на производство заявленных лекарственных препаратов включают в себя «Маркетинговые расходы» и расходы на «Реклама в публичных СМИ и средствах коммуникации» (ввиду того, в настоящее время в отношении заявленных лекарственных препаратов выявлены риски возникновения их дефектуры в Российской Федерации, затраты на их продвижение представляются не обоснованными).

Кроме того, увеличение предельной отпускной цены на заявленный лекарственный препарат в форме выпуска «таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой № 60» предполагается в том числе за счет увеличения прибыли (рентабельность производства составляет 69,26%), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены.

Также заявителем (письмом АО «АВВА РУС» от 05.05.2022 № 579/1) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с

Особенностями о наличии планируемого объема ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации заявленных лекарственных препаратов с МНН «Панкреатин» при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на такие лекарственные препараты. В случае перерегистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности АО «АВВА РУС» заявлено незначительное увеличение планируемого объема ввода заявленных лекарственных препаратов в гражданский оборот в последующие 12 месяцев.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 28.07.2022 № ГМ/71417/22 о представлении уточненных расчетов, документов и сведений, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные лекарственные препараты.

Согласно представленным на запрос ФАС России документам и сведениям не подтверждается необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты на заявленный уровень (в том числе с учетом письма АО «АВВА РУС» от 03.08.2022 № 1019 о невозможности снижения предельных отпускных цен), а также с учетом планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах, перерегистрация предельных отпускных цен на заявленный уровень требует дополнительного обоснования.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «б» и «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:

1. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 36,12 руб.

2. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 108,36 руб.

3. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) — пачки картонные, в размере 108,36 руб.

4. «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 15 шт. - упаковки ячейковые контурные

(5) — пачки картонные, в размере 126,81 руб.

Т.В. Нижегородцев