

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 21.09.2022 №25-7/9421, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующий МНН «Тамоксифен», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Озон Медика» (Россия), Сандоз д.д. (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.09.2022 № 02-59027/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Тамоксифен» в формах выпуска «таблетки, 10 мг» и «таблетки, 20 мг/ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные Сандоз д.д. документы не содержат расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации.

Кроме того, по представленным ООО «Озон Медика» документам, а также по ранее представленным документам для перерегистрации цен в соответствии с Особенности выявлено, что увеличение заявленных предельных отпускных цен предполагается за счет увеличения общепроизводственных расходов (раздел «Прочие») и общехозяйственных расходов (разделы: «Разработка», «Реализация», «Прочие»).

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной компанией Сандоз д.д. предельной отпускной цены

производителя над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтном для России иностранном государстве - Республике Польша.

В этой связи ФАС России направлены запросы ООО «Озон Медика» от 04.10.2022 № ТН/91472/22 и компании Сандоз д.д. от 04.10.2022 № ТН/91523/22 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Письмом АО «Сандоз» от 07.10.2022 № 2022/184-ДП представлены пояснения об увеличении производителем отпускных цен на заявленный лекарственный препарат и размерах накладных расходов при отсутствии обосновывающих документов и сведений, в связи чем не представляется возможным определить обоснованность увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень. Кроме того, заявителем не снижены цены до уровня минимальной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат в Республике Польша.

Согласно документам и сведениям, представленным письмом ООО «Озон Медика» от 07.10.2022 № 299, в качестве обоснования увеличения цен на заявленный лекарственный препарат, в том числе цены перерегистрированной приказом Минздрава России от 15.12.2021 № 1274/20-21/ОС, увеличение расходов предполагается за счет изменения значений показателей, используемых в соответствии с учетной политикой производителя (удельный вес в общем объеме выпуска препарата, что повлекло увеличение общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственного препарата), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельных отпускных цен.

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

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 следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Тамоксифен (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, 10 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ООО «Озон Медика» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 75,06 руб.

2. Тамоксифен (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, 20 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Озон Медика» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 129,71 руб.

3. Тамоксифен (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, 20 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Озон Медика» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 432,37 руб.

4. Тамоксифен Гексал (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Салютас Фарма ГмбХ (Германия), в размере 181,59 руб.

Т.В. Нижегородцев