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 письмами Минздрава России от 28.03.2017 № 20-4-4039232, от 28.03.2017 № 20-4-4038711-с, от 24.03.2017 № 20-4-4038406-с, от 22.03.2017 № 20-4-4038124-с, от 23.03.2017 № 20-4-4038209-с, от 24.03.2017 № 20-4-4038405-с, от 24.03.2017 № 20-4-4038407-с, от 27.03.2017 № 20-4-4038487-с, от 23.03.2017 № 20-4-4038208-с, от 28.03.2017 № 20-4-4038863-с, от 28.03.2017 № 20-4-4038706-с, от 28.03.2017 № 20-4-4038708-с, от 28.03.2017 № 20-4-4038710-с, от 28.03.2017 № 20-4-4038862-с, от 27.03.2017 № 20-4-4038488-с, от 30.03.2017 № 20-4-4038705-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (с учетом всех производственных площадок и штриховых кодов, нанесенных на вторичную потребительскую упаковку):

1. Преднизолон (МНН — Преднизолон), таблетки, 5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) — пачки картонные, в размере 48,42 руб.

2 . Парацетамол (МНН — Парацетамол), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 11,61 руб.

3 . Дексаметазон (МНН — Дексаметазон), таблетки, 0,5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 30,83 руб.

4 Ампициллин (МНН — Ампициллин), таблетки, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 42,45 руб.

5. Ципрофлоксацин (МНН — Ципрофлоксацин), капли глазные, 0.3 %, 5 мл — тюбик — капельницы (1) — пачки картонные, в размере 13,78 руб.

6. Ципрофлоксацин (МНН — Ципрофлоксацин), капли глазные, 0.3 %, 10 мл — тюбик — капельницы (1) — пачки картонные, в размере 27,57 руб.

7. Атенолол (МНН — Атенолол), таблетки, 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 24,21 руб.

8. Атенолол (МНН — Атенолол), таблетки, 50 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 24,21 руб.

9. Метронидазол (МНН — Метронидазол), таблетки, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 19,02 руб.

10. Карбамазепин (МНН — Карбамазепин), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) — пачка картонная, в размере 48,42 руб.

11. Пилокарпин (МНН — Пилокарпин), капли глазные, 1 %, 5 мл — тюбик — капельницы полиэтиленовые (1) — пачки картонные, в размере 33,89 руб.

12. Калия перманганат (МНН — Калия перманганат), порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения, 3 г — флакон (1) — пачки картонные, в размере 34,39 руб.

13. Дигоксин (МНН — Дигоксин), таблетки, 0.25 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 46,61 руб.

14. Кальция глюконат (МНН — Кальция глюконат), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 19,98 руб.

15. Кальция глюконат (МНН — Кальция глюконат), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 28,53 руб.

16 Ацетилсалициловая кислота (МНН — Ацетилсалициловая кислота), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 12,91 руб.

17. Калия перманганат (МНН — Калия перманганат), порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения, 5 г — флакон (1) — пачки картонные, в размере 51,59 руб.

18. Анаприлин (МНН — Анаприлин), таблетки, 10 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 15,21 руб.

19. Анаприлин (МНН — Анаприлин), таблетки, 10 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) — пачки картонные, в размере 30,43 руб

20. Анаприлин (МНН — Анаприлин), таблетки, 40 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 26,22 руб.

21. Анаприлин (МНН — Анаприлин), таблетки, 40 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) — пачки картонные, в размере 52,47 руб.

22. Метоклопрамид (МНН — Метоклопрамид), таблетки, 10 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 23,65 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 сентября 2015 г. № 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 выявлено, что в себестоимости лекарственных препаратов, при формировании предельных отпускных цен учитывается увеличение не только сырья, материалов и накладных расходов, связанных с производством и реализацией данных лекарственных препаратов, но и увеличение общепроизводственных расходов, в том числе увеличение амортизационных отчислений. Также, в представленных документах отсутствуют контракты со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, что противоречит пункту 9 Методики.

Рост зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты (позиции № 1 - № 17) заявлен производителем в размере 9,6 %. При этом, из расчетов величины удорожания, представленных производителем в приложении № 5 к Методике, следует, что фактическое увеличение цен на сырьё, материалы и накладные расходы, используемые при производстве вышеуказанных препаратов, составляет менее 9,6 %.

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.

Р.А. Петросян