

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 02.06.2023 № 25-7/5131, от 19.06.2023 № 25-7/5568 и № 25-7/5623, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амоксициллин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ПОЛЛО» (Россия), АО «АВВА РУС» (Россия), АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.06.2023 № 02-33656/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амоксициллин» в формах выпуска «капсулы, 500 мг», «таблетки диспергируемые, 500 мг» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным АО «АВВА РУС» расчетам, увеличение в отношении отдельных предельных отпускных цен на лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Амоксициллин», предполагается за счет увеличения прибыли (рентабельность производства при текущих зарегистрированных отпускных ценах положительная, при перерегистрации предельных отпускных цен рентабельность составит 37,83-136,02%), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения. При этом, другими производителями лекарственных препаратов, отнесенных к МНН «Амоксициллин» представлены расчеты, в которых уровень рентабельности не превышает 30% и планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

Также в отношении отдельных заявленных отпускных цен на лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Амоксициллин», заявителем показан рост стоимости производства лекарственных препаратов при установлении уровня рентабельности, превышающего 30%.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 26.06.2023 № ТН/50108/23 о предоставлении обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные уровни и установление высокого уровня рентабельности производства заявленных лекарственных препаратов.

В ответ на запрос ФАС России заявителем не представлены обоснования установления уровня рентабельности более 30%, в том числе письмом АО «АВВА РУС» от 29.06.2023 № 844.

Кроме того, согласно сведениям, представленным письмом АО «АВВА РУС» от 18.05.2023 № 626/1 по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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. «Амосин» (МНН – «Амоксициллин»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПОЛЛО» (Россия), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 109,07 руб.

2. «Амоксициллин Диспертаб» (МНН – «Амоксициллин»), таблетки диспергируемые, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «АВВА РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 255,53 руб.

3. «Амоксициллин Экобол» (МНН – «Амоксициллин»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «АВВА РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 110,00 руб.

4. «Амоксициллин» (МНН – «Амоксициллин»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 108,66 руб.

5. «Амоксициллин» (МНН – «Амоксициллин»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АВВА Фармасьютикалс Лтд. (Кипр), производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 53,32 руб.

Т.В. Нижегородцев