

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 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 письмом Минздрава России от 31.10.2016 № 20-4-4025342-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителя ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ионик (МНН — Индапамид), капсулы, 2,5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 236,43 руб.
2. Ионик (МНН — Индапамид), капсулы, 2,5 мг, 15 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 236,43 руб.
3. Ионик (МНН — Индапамид), капсулы, 2,5 мг, 30 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 236,43 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 17.10.2016 № 15712, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного воспроизведенного лекарственного препарата в качестве референтного рассматривается препарат «Арифон» (МНН — Индапамид) в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг» (производитель - «Лаборатории Сервье Индастри», Франция).

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что на лекарственный препарат «Индапамид-OBL» (МНН - Индапамид), таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, производства ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия), зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 29,82 рублей (приказ Минздрава России от 25.07.2016 № 603/20-16). Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные цены превышают ранее зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат того же производителя в 8 раз.

На основании пункта 10 Правил в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и получения дополнительной необходимой

информации производителю указанного лекарственного препарата ФАС России направлен запрос от 23.11.2016 № РП/80900/16.

Вместе с тем, ответ ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия), направленный письмом от 02.12.2016 № б/н, содержит неполную информацию, а именно производителем не представлено документальное подтверждение расчетов величины удорожания заявленной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат по сравнению с зарегистрированной предельной отпускной ценой на лекарственный препарат «Индапамид-ОБЛ» (МНН - Индапамид), таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг, в связи с чем провести экономический анализ заявленной к регистрации цены в соответствии с Методикой 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 15.09.2015 № 979 (далее - Методика), не представляется возможным.

Учитывая вышеизложенное, предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются в связи экономически необоснованным ростом цен.

Вместе с тем, ФАС России отмечает, что в соответствии с пунктом 15 Правил, производитель представляет документальное подтверждение и расшифровку затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов. Однако ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует документальное подтверждение затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов (графа 14 «Реализация» приложения № 2 к Методике).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров