

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 15.02.2024 № 25-7/1389, от 26.02.2024 № 25-7/1659, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дексаметазон», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ПФК Обновление» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.02.2024 № 02-7926/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Дексаметазон», в форме выпуска «таблетки, 0.5 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России на основании представленных документов и ранее представленных документов для перерегистрации в соответствии с Особенности (приказ Минздрава России от 14.07.2023 № 989/20-23/ОС) установлено, что с июля 2023 года по февраль 2024 года в структуре предельных отпускных цен производителя на заявленный лекарственный препарат в формах выпуска «таблетки, 0.5 мг, № 56» и «таблетки, 0.5 мг, № 112» произошли следующие изменения:

- увеличились прямые расходы на производство на 10,97 руб. (на 48 %) и 20,86 руб. (на 57 %) соответственно.
- увеличились накладные расходы на производство на 20,23 руб. (на 19 %) и 39,98 руб. (на 27 %) соответственно.
- предполагается увеличение прибыли на 11,23 руб. (на 245 %) и 23,07 руб. (на 172 %) соответственно.

Таким образом, увеличение заявленных предельных отпускных цен предполагается в основном за счет увеличения размера прибыли (ранее заявленного как необходимого для продолжения производства) и накладных расходов (то есть за счет отнесения затрат предприятия, не относящихся напрямую к производству и реализации заявленного лекарственного препарата) в размере, превышающем показатель прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (4,5 %), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельных отпускных цен в рамках Особенности.

В этой связи заявителю направлен запрос ФАС России от 05.03.2024 № 33/17990/24 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, в том числе с учетом разъяснений ФАС России от 21.02.2024 № ТН/14226/24 о вопросах применения постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771.

На указанный запрос письмом АО «ПФК Обновление» представлено заявление о снижении заявленных предельных отпускных цен (на 15,00 руб. и 21,00 руб. соответственно), при этом обоснования увеличения накладных расходов на уровень, превышающий соответствующий прогнозируемый уровень инфляции, не представлено.

Кроме того, в расчетах не снижен уровень прибыли в структуре заявленных предельных отпускных цен до уровня, ранее представленного для перерегистрации в соответствии с Особенности.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенности, АО «ПФК Обновление» планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен.

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. «Дексаметазон Реневал» (МНН — «Дексаметазон»), таблетки, 0.5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ПФК Обновление» (Россия), с учетом всех регистрационных удостоверений, в размере 80,00 руб.

2. «Дексаметазон Реневал» (МНН — «Дексаметазон»), таблетки, 0.5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ПФК Обновление» (Россия), с учетом всех регистрационных удостоверений, в размере 159,00 руб.

Г.Г. Магазинов