

РЕШЕНИЕ

по делу № 1-10-30/00-18-17

о нарушении антимонопольного законодательства

г. Москва

Резолютивная часть решения оглашена 11 января 2018 г.
В полном объеме решение изготовлено 24 января 2018 г.

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее также – Комиссия) в составе: <...>, рассмотрев дело № 1-10-30/00-18-17, по признакам нарушения ООО «Новартис Фарма» (ИНН 7705772224, ОГРН 1067761778083, место нахождения: 125315, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3) пункта 1 части 1 статьи 10 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), выразившегося в установлении и поддержании монопольно высокой цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» (международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Лапатиниб»), в присутствии на заседании <...>,

УСТАНОВИЛА:

В Федеральную антимонопольную службу поступили заявления Правительства Москвы от 10.06.2016 № 21-41-372/6, от 15.06.2016 № 4-14-555/6 (далее также – Заявления, Заявитель) о наличии признаков нарушения антимонопольного законодательства в действиях производителя лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб» (МНН «Лапатиниб») и его официальных дилеров, направленных на установление и поддержание монопольно высоких цен путем повышения цен на указанный лекарственный препарат.

Из Заявлений следует, что в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, Правительством Москвы осуществляются закупки лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» в форме открытых электронных аукционов.

Для осуществления городских потребностей в указанном препарате в 2016 году Департаментом здравоохранения города Москвы запрошены коммерческие предложения от потенциальных поставщиков. В результате анализа поступивших предложений выявлено существенное завышение их стоимости по сравнению с 2015 годом.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств).

В соответствии со статьей 60 Закона об обращении лекарственных средств государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется, в том числе посредством утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП), государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р утвержден Перечень ЖНВЛП на 2016 год, а также распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 2885-р утвержден Перечень ЖНВЛП на 2017 год.

При этом лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» не включен в Перечень ЖНВЛП на 2016 и 2017 год. Таким образом, государственное регулирование цен на лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» законодательством Российской Федерации не предусмотрено.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, в настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрирован один лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», в дозировке «250 мг», производимый Компанией «Глаксо Вэлком Оперэйшенс, Великобритания». Держателем (владельцем) регистрационного удостоверения от 15.02.2008 № ЛСР-000782/08 является Компания «Новартис Фарма АГ, Швейцария» (далее также – препарат).

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению

лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» является активным лекарственным препаратом, при его назначении в качестве монотерапии пациенткам с метастатическим раком молочной железы. Согласно результатам исследования сочетанное применение Лапатиниба с Капецитабином при лечении пациенток с ErbB2-позитивным распространенным раком молочной железы увеличивает время до прогрессии и достоверно и значимо снижает риск прогрессии заболевания.

Согласно части 1 статьи 5 Закона о защите конкуренции доминирующим положением признается положение хозяйствующего субъекта (группы лиц) или нескольких хозяйствующих субъектов (групп лиц) на рынке определенного товара, дающее такому хозяйствующему субъекту (группе лиц) или таким хозяйствующим субъектам (группам лиц) возможность оказывать решающее влияние на общие условия обращения товара на соответствующем товарном рынке, и (или) устранять с этого товарного рынка других хозяйствующих субъектов, и (или) затруднять доступ на этот товарный рынок другим хозяйствующим субъектам.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 5 Закона о защите конкуренции доминирующим положением признается положение хозяйствующего субъекта, доля которого на рынке определенного товара превышает 50 %.

В соответствии с частью 1 статьи 6 Закона о защите конкуренции монопольно высокой ценой товара является цена, установленная занимающим доминирующее положение хозяйствующим субъектом, если эта цена превышает сумму необходимых для производства и реализации такого товара расходов и прибыли и цену, которая сформировалась в условиях конкуренции на товарном рынке, сопоставимом по составу покупателей или продавцов товара, условиям обращения товара, условиям доступа на товарный рынок, государственному регулированию, включая налогообложение и таможенно-тарифное регулирование, при наличии такого рынка на территории Российской Федерации или за ее пределами, в том числе установленная путем повышения ранее установленной цены товара, если при этом выполняются в совокупности следующие условия:

а) расходы, необходимые для производства и реализации товара, остались неизменными или их изменение не соответствует изменению цены товара;

б) состав продавцов или покупателей товара остался неизменным либо изменение состава продавцов или покупателей товара является

незначительным;

в) условия обращения товара на товарном рынке, в том числе обусловленные мерами государственного регулирования, включая налогообложение, тарифное регулирование, остались неизменными или их изменение несоразмерно изменению цены товара.

В рамках рассмотрения Заявлений письмом ФАС России от 22.06.2016 № РП/42319/16 запрошена информация об объемах закупки и объемах продаж в натуральном и стоимостном выражениях лекарственного препарата с МНН «Лопатиниб» у ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» и ООО «Новартис Фарма».

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в письме от 11.07.2016 № 47ЕА/2016 (вх. от 12.07.2016 № 100454/16) указало, что 02.03.2015 состоялась глобальная сделка, в соответствии с условиями которой права на онкологический портфель препаратов Компании «ГлаксоСмитКляйн», включая лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб», во всех странах мира, включая Российскую Федерацию, переданы Компании «Новартис». При этом ценовые и коммерческие условия для дистрибьюторов, государственных заказчиков и иных покупателей, начиная с 02.03.2015, определялись исключительно ООО «Новартис Фарма».

ООО «Новартис Фарма» в ответе от 11.07.2016 № 79774 (вх. от 11.07.2016 № 99598/16) отметило, что права на дистрибуцию вышеуказанного лекарственного препарата на территории Российской Федерации перешли от ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» к ООО «Новартис Фарма» с выкупом остатков продукции, находящейся на территории Российской Федерации.

Из информации, представленной ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» от 11.07.2016 № 47ЕА/2016 (вх. от 12.07.2016 № 100454/16) и ООО «Новартис Фарма» от 11.07.2016 № 79774 (вх. от 11.07.2016 № 99598/16), ФАС России установлено следующее.

В 2015 году ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» закупало у Компании «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг Сервисес Лимитед» (Республика Ирландия) лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» по цене (средневзвешенной), равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку.

В сентябре-октябре 2015 года ООО «Новартис Фарма» закупало лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» у ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия) по цене (средневзвешенной), равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку, а в октябре-ноябре 2015 года ООО «Новартис Фарма» закупало у Компании «Новартис Фарма АГ» (Швейцария) по цене

(средневзвешенной), равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку.

Таким образом, закупочная цена для ООО «Новартис Фарма» в октябре 2015 года снизилась на <...> руб (22,8 %) с <...> руб. за упаковку (без НДС) в сентябре-октябре 2015 г. до <...> руб. за упаковку (без НДС) с октября 2015 г. по март 2016 г. включительно.

В 2016 году ООО «Новартис Фарма» закупало у Компании «Новартис Фарма АГ» (Швейцария) вышеуказанный лекарственный препарат в период январь-март по цене (средневзвешенной), равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку; в июне – <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку; в период ноябрь-декабрь – <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку.

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в ответе от 11.07.2016 № 47ЕА/2016 (вх. от 12.07.2016 № 100454/16) на запрос ФАС России указало, что, начиная с октября 2015 года, ввоз и реализация препарата на территории Российской Федерации осуществлялась ООО «Новартис Фарма».

При этом ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» реализовывало с января по сентябрь 2015 года препарат дистрибьюторам по цене (средневзвешенной), равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку.

Из информации, представленной ООО «Новартис Фарма» от 11.07.2016 № 79774 (вх. от 11.07.2016 № 99598/16), следует, что:

- в 2015 году ООО «Новартис Фарма» реализовывало препарат дистрибьюторам по цене (средневзвешенной), равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку <...>. Следовательно, с учетом НДС (10 %) и без <...> % <...> цена реализации лекарственного препарата составляла в среднем <...> руб. за 1 упаковку;

- в 2016 году ООО «Новартис Фарма» реализовывало дистрибьюторам вышеуказанный лекарственный препарат по цене, равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку <...>. Следовательно, с учетом НДС (10 %) и без <...> % <...> цена реализации лекарственного препарата составляла в среднем <...> руб. за 1 упаковку.

Таким образом, изучив и проанализировав информацию и сведения, представленные ООО «Новартис Фарма», ФАС России установила, что рост цены произошел в январе 2016 года при реализации лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» на территории Российской Федерации, при этом закупочная цена (до июня 2016 года) оставалась прежней по сравнению с концом 2015 года, а именно ООО «Новартис Фарма» закупало с октября 2015 года до июня 2016 года вышеуказанный лекарственный препарат по цене, равной <...> руб. за 1

упаковку (без НДС).

ФАС России письмами от 13.07.2016 № АК/47444/16, от 22.07.2016 № АК/50395/16 у дистрибьюторов ООО «Новартис Фарма» и ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», а именно: <...>, запрошена информация за 2014, 2015, 1 полугодие 2016 года об объемах закупки и объемах продаж в натуральном и стоимостном выражениях лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб». При анализе имеющейся информации ФАС России установлено, что ни один из дистрибьюторов не занимает доминирующего положения на указанном товарном рынке.

Вместе с тем из ответа ООО «Новартис Фарма» следует, что изменение цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» вызвано таким фактором, как изменение коммерческих условий обращения вышеуказанного лекарственного препарата на рынке в связи с разницей торговых политик и предоставляемых бонусов и скидок между ООО «Новартис Фарма» и ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», а также существенным снижением курса рубля по отношению к евро.

Дополнительно ООО «Новартис Фарма» сообщило, что осуществляет свою торговую деятельность на территории Российской Федерации путем поставки лекарственных препаратов дистрибьюторам и, в связи с отсутствием технической возможности, не участвует в государственных закупках самостоятельно, в результате чего ООО «Новартис Фарма» не имеет возможности влиять на конечную цену лекарственного препарата для государственного заказчика и/или конечного потребителя.

ФАС России письмом от 16.09.2016 № АК/64157/16 запросила у ООО «Новартис Фарма» подробную детализацию формирования цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» с указанием всех расходов, необходимых для производства, расходов, необходимых для реализации вышеуказанного лекарственного препарата, прибыли и отпускной цены в рублях без НДС.

Из информации, представленной письмом ООО «Новартис Фарма» от 11.10.2016 б/н (вх. от 12.10.2016 № 149126/16), следует, что в состав цены на 1 упаковку лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» входят следующие расходы:

- <...>;

- <...>;

- <...>;

- <...>;

- <...>;

- <...>;

- <...>;

- <...>;

- <...>.

Исходя из представленной информации следует, что основная доля расходов на 1 упаковку лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» приходится на закупку вышеуказанного лекарственного препарата у иностранного поставщика (<...> %) и на предоставление скидок (<...> %).

По информации ООО «Новартис Фарма», отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат, начиная с 2016 года, составила <...> руб. (без НДС), которая сформировалась из суммы всех расходов (себестоимость) – <...> руб. (без НДС) и прибыли (<...> %) – <...> руб. (без НДС). Отпускная цена с НДС составила <...> руб. за упаковку.

Таким образом, ФАС России установлено, что увеличение цены лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» связано, в том числе с включением ООО «Новартис Фарма» в состав цены расходов на предоставление скидок дистрибьюторам в размере <...> % от отпускной цены препарата без НДС.

Несмотря на то, что, как указано выше, закупочная цена лекарственного препарата для ООО «Новартис Фарма» снизилась на 22,8 %, цена, по которой реализовывался лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб», увеличилась на 35 % – с <...> руб. до <...> руб. за упаковку (без НДС). Следовательно, такое увеличение цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» могло быть экономически не обоснованным.

В рамках рассмотрения Заявлений в соответствии с приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» ФАС России проведен анализ состояния конкуренции на товарном рынке лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб».

Письмом ФАС России от 15.02.2017 № АК/9418/17 запрошена информация у Минздрава России о возможности замены лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб» на лекарственные препараты с иными торговыми наименованиями (иными МНН) при одинаковых показаниях, противопоказаниях, на одной и той же группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического эффекта. В соответствии с поручением Департамента государственного

регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России письмом от 28.02.2017 № 20-3/10/2-1356 (вх. от 02.03.2017 № 31163/17) представило информацию о том, что для лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб» отсутствует препарат, отвечающий требованиям для признания взаимозаменяемости.

По результатам проведенного исследования ФАС России установлено, что ООО «Новартис Фарма» занимает доминирующее положение на указанном товарном рынке в географических границах Российской Федерации.

Оценив совокупность представленной информации, ФАС России в соответствии с частью 2 статьи 39 Закона о защите конкуренции принято решение о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Приказом ФАС России от 13.04.2017 № 499/17 «О возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства» возбуждено дело № 1-10-30/00-18-17 по признакам нарушения ООО «Новартис Фарма» (далее – Ответчик) пункта 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции. Определением от 27.04.2017 № 18/28736/17 дело № 1-10-30/00-18-17 назначено к рассмотрению.

Разъяснением № 1 Президиума ФАС России от 10.02.2016 «Определение монопольно высокой и монопольно низкой цены товара» выделяются два метода определения монопольно высокой цены товара – затратный метод (превышение суммы необходимых расходов и прибыли) и метод сопоставимых рынков (превышение цены, сформировавшейся в условиях конкуренции на структурно или иным образом сходном товарном рынке). Метод сопоставимых рынков может быть применен только в том случае, когда объективно существует рынок, сопоставимый по количеству продаваемого за определенный период товара, составу покупателей и продавцов, условиям доступа с исследуемым рынком, на котором цена на рассматриваемый товар сформировалась в условиях конкуренции. Установив отсутствие рынков, сопоставимых с рассматриваемым товарным рынком, Комиссией в соответствии с положениями статьи 6 Закона о защите конкуренции использовался затратный метод установления монопольно высокой цены товара.

Ответчик в письме от 16.05.2017 № ЮД-01 (вх. от 16.05.2017 № 74121/17) представил следующую информацию.

Исключительным правом на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» обладает Компания «Новартис АГ» (Швейцария) в соответствии с

евразийским патентом EA002455 сроком действия до 15.02.2023 года.

До октября 2015 года исключительно ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» осуществляло реализацию лекарственного препарата «Тайверб» на российском рынке в соответствии со своей коммерческой политикой, в том числе в части цены.

По условиям сделки Ответчик закупил в сентябре и октябре 2015 года у ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» остатки лекарственного препарата «Тайверб» в объеме <...> шт. по цене <...> руб. за 1 упаковку.

Впервые лекарственный препарат «Тайверб» был реализован непосредственно Ответчиком на территории Российской Федерации в октябре 2015 года. В период с октября по декабрь 2015 года Ответчиком реализовывался лекарственный препарат «Тайверб» по цене <...> руб. за 1 упаковку. <...>

<...> Таким образом, фактическая цена реализации лекарственного препарата «Тайверб» в октябре-декабре 2015 была сопоставима с ценой реализации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в 2015 году (Ответчик – <...> руб. за 1 упаковку, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» – <...> руб. за 1 упаковку).

В октябре-декабре 2015 года Ответчик не проводил расчетов формирования цены на лекарственный препарат «Тайверб» и её необходимого уровня, что, по сведениям Ответчика, «было обусловлено переходным периодом после совершения глобальной сделки и необходимостью продвижения (промоции) препарата на российском рынке».

Впервые цена была сформирована в соответствии с действующими коммерческими условиями Ответчика только в январе 2016 года, поскольку именно с января 2016 года вступила в силу новая редакция коммерческой политики. Кроме того, при формировании цены в январе 2016 года Ответчиком также принималось во внимание снижение курса рубля по отношению к евро во второй половине 2015 года.

В то же время ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в письме от 10.05.2017 № 25EA (вх. от 10.05.2017 № 69935/17) отметило, что с марта по сентябрь 2015 года ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» осуществляло услуги по дистрибуции лекарственного препарата для Ответчика. Начиная со 02.03.2015, ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» не определяло ценовые и коммерческие условия для дистрибьюторов, государственных заказчиков и иных покупателей. В течение периода с января по сентябрь 2015 года ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» осуществляло закупку и ввоз (импорт) лекарственного препарата «Тайверб» у зарубежного

производителя, при этом ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» не имело расходов на производство лекарственного препарата в 2015 году. ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» передало деятельность по продвижению вышеуказанного лекарственного препарата Ответчику 02 марта 2015 года.

На заседании Комиссии Представитель Ответчика утверждал следующее: «начиная с октября 2015 года ООО «Новартис Фарма» получило возможность определять ценовые и коммерческие условия обращения данного товара. Однако, как ООО «Новартис Фарма» неоднократно заявляло в письменных пояснениях, в 4 квартале 2015 года ООО «Новартис Фарма» не делало расчет экономически обоснованной цены на данную продукцию, потому что фактически занималось реализацией стоков, полученных от предыдущего обладателя данной продукции. Поэтому ООО «Новартис Фарма» впервые задумалось о ценообразовании и коммерческих условиях обращения товара в январе 2016 года» (Протокол № 7 заседания Комиссии по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства).

Вместе с тем Комиссия отмечает, что закупочная цена в январе 2016 года, а именно в период увеличения отпускной цены, была неизменной по сравнению с октябрём - ноябрём 2015 года.

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в письме от 10.05.2017 № 25ЕА (вх. от 10.05.2017 № 69935/17) пояснило, что цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» были сформированы следующим образом:

– <...>;

– <...>.

В ходе рассмотрения дела 1-10-30/00-18-17 Ответчиком представлены следующие письменные пояснения по делу.

Ответчик в ответе на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (вх. от 24.07.2017 № 112897-ДСП) указал, что <...>

* информация, предназначенная для служебного пользования

Изучив представленную информацию, Комиссия отклонила доводы Ответчика по следующим основаниям.

Представитель Ответчика на заседаниях Комиссии подтвердил, что производителем препарата являлась и по-прежнему является Компания «Глаксо Вэлком Оперэйшенс» (Великобритания) даже после перехода прав на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» к Компании «Новартис Фарма АГ, Швейцария».

При этом Ответчик закупал лекарственный препарат «Тайверб» у иностранного поставщика (Новартис Фарма АГ, Швейцария) по цене <...> руб. без НДС за упаковку с октября 2015 года по март 2016 года, которая на <...> руб. (<...>%) меньше цены, по которой ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» закупило у иностранного поставщика (ГлаксоСмитКляйн Трейдинг Сервисес Лимитед, Республика Ирландия) вышеуказанный лекарственный препарат (<...> руб. без НДС за упаковку с февраля по октябрь 2015 года).

На заседании Комиссии Представитель Ответчика отметил, что «лекарственный препарат «Тайверб» практически неизвестен на территории Российской Федерации, и ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» не занималась продвижением вышеуказанного лекарственного препарата» (Протокол № 1 заседания Комиссии по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства).

По данному доводу Комиссия отмечает, что регистрационное удостоверение на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» выдано в 2008 году. Следовательно, вышеуказанный лекарственный препарат обращается на территории Российской Федерации уже в течение 9 лет. При этом ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», которое не включало в цену расходы на продвижение товара (письмо от 10.05.2017 № 25ЕА (вх. от 10.05.2017 № 69935/17)), например, с января по август 2015 года включительно реализовало <...> упаковки при том, что Ответчик, который включил расходы на продвижение товара, за январь по август 2016 года реализовал только <...> упаковки, а за январь по август 2017 года — <...> * информация, предназначенная для служебного пользования.

Комиссия обращает внимание, что затраты на оплату таможенных пошлин учтены как ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», так и Ответчиком при формировании цены на вышеуказанный лекарственный препарат. При этом стоимость таможенного оформления, которая была включена Ответчиком из расчета 3 % от размера СІР цены в расходы, необходимые для реализации лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб», ниже чем ставка таможенной пошлины в размере 5,4 % у ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг».

Ответчик считает, что цена лекарственного препарата «Тайверб» в октябре-декабре 2015 года являлась убыточной.

По данному доводу Комиссия отмечает, что Ответчик неоднократно пояснял, что не формировал цену на вышеуказанный лекарственный препарат в 2015 году, а использовал цену ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», которая, по информации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», включала в себя торговую наценку в размере <...> % и, следовательно,

не могла быть убыточной, отпускная цена была не ниже себестоимости лекарственного препарата. Доказательств, подтверждающих убыточность препарата, Ответчик не представил.

При этом, несмотря на убыточную, по мнению Ответчика, цену, в октябре-декабре 2015 года <...> * информация, предназначенная для служебного пользования. Таким образом, фактическая цена реализации вышеуказанного лекарственного препарата в указанный период у Ответчика (<...> руб. (без НДС) за 1 упаковку) оказалась ниже цены ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в январе-сентябре 2015 года (<...> руб. (без НДС) за 1 упаковку).

Таким образом, Комиссия установила, что:

- препарат закупался ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по цене <...> руб./уп. (без НДС) и с учетом расходов на его реализацию в размере <...> руб./уп. (<...> %) и <...> в размере <...> руб./уп. (<...> %) продавался на территории Российской Федерации по цене <...> руб./уп. (без НДС);

- препарат закупался Ответчиком по цене <...> руб./уп. (без НДС) и с учетом расходов на его реализацию в размере <...> руб./уп. (<...> %), прибыли в размере <...> руб./уп. (<...> %) и <...> в размере <...> руб./уп. (<...> %) продавался на территории Российской Федерации по цене <...> руб./уп. (без НДС).

С учетом изложенного Комиссия отмечает, что Ответчик увеличил расходы, связанные с реализацией препарата на территории Российской Федерации, а также размер прибыли от реализации препарата, по сравнению с расходами и прибылью ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» в 8,4 и 5 раз соответственно, в результате чего отпускная цена препарата для дистрибьюторов на территории Российской Федерации увеличилась на 34,7 % (с <...> руб./уп. (без НДС) до <...> руб./уп. (без НДС)).

Председателю Комиссии по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства Ответчик письмом от 25.05.2017 № ЮД-02 (вх. от 25.05.2017 № 80352/17) представил ходатайство о привлечении заинтересованных лиц. В вышеуказанном ходатайстве Ответчик просил привлечь в качестве заинтересованных лиц дистрибьюторов, указанных в Заявлении, а именно <...> для дачи пояснений относительно порядка формирования цен предложенных Правительству города Москвы.

Комиссия удовлетворила вышеуказанное ходатайство и Определением от 26.05.2017 № АК/36052/17 о привлечении лиц, располагающих сведениями о рассматриваемых комиссией обстоятельствах, к

рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 запросила у <...> информацию об объемах закупки и объемах продаж в натуральном и стоимостном выражениях лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб», а также копии исходящих и входящих писем (в том числе электронную переписку сотрудников) с Ответчиком и иными хозяйствующими субъектами по вопросам закупок и реализации вышеуказанного лекарственного препарата. Вышеуказанные дистрибьюторы предоставили Комиссии требуемую информацию.

Кроме того Комиссия Определением от 26.05.2017 № АК/36048/17 об отложении рассмотрении дела № 1-10-30/00-18-17 запросила у Правительства Москвы копии писем с предложениями о поставках лекарственных препаратов с МНН «Лапатиниб»; перечень хозяйствующих субъектов, принимавших участие в аукционах в электронной форме на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов с МНН «Лапатиниб» для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в городе Москве за 2015-2016 гг. с указанием номеров закупок, начальных (максимальных) цен контрактов (лотов)/договоров, цен за 1 упаковку, наименования победителей аукционов, участников аукционов (в том числе заявки которых были отклонены). Из ответа Правительства Москвы от 16.06.2017 № 31-11-16639/17-4 (вх. от 16.06.2017 № 91654/17) Комиссия установила, что ни один из привлеченных дистрибьюторов не принимал участие в аукционах в электронной форме на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов с МНН «Лапатиниб» для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в городе Москве за 2015-2016 гг.

Определением об отложении рассмотрения дела № 1-10-30/00-18-17 от 26.05.2017 № АК/36048/17 (Определение о привлечении в качестве ответчика по делу № 1-10-30/00-18-17 от 26.05.2017 № АК/36051/17) компания Novartis Pharma AG (Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland), которая является держателем (владельцем) регистрационного удостоверения и поставщиком на территорию Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата, была привлечена к участию в рассмотрении настоящего дела в качестве ответчика.

На определение о привлечении в качестве ответчика по делу № 1-10-30/00-18-17 от 26.05.2017 № АК/36051/17 (вх. 19.06.2017 № 92963/17) компания Novartis Pharma AG представила следующую информацию: «Если Компания Novartis Pharma AG выполнит запрос, направленный ФАС России на предоставление документов, которые в настоящее время находятся в Швейцарии, то лица, действующие от имени Компании Novartis Pharma AG, будут привлечены к ответственности швейцарскими

органами уголовного преследования за нарушение статьи 271 Уголовного кодекса Швейцарии. Со всеми вопросами просьба обращаться в ООО «Новартис Фарма», и Novartis Pharma AG приложит все усилия по представлению в Федеральную антимонопольную службу России информации, необходимой для целей расследования».

ООО «Новартис Фарма» в ответе на определение от 03.08.2017 № АК/53393/17 (вх. от 24.08.2017 № 130797-ДСП/17) представило следующую информацию:

<...> * информация, предназначенная для служебного пользования

В письменных пояснениях по делу № 1-10-30/00-18-17 в части цены ввоза лекарственного препарата «Тайверб» на территорию Российской Федерации ООО «Новартис Фарма» <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

ООО «Новартис Фарма» в ответе на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (вх. от 24.07.2017 № 112897-ДСП) утверждает, что компания Novartis Pharma AG <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Комиссия, проанализировав представленные договоры, соглашения между компанией Novartis Pharma AG и ООО «Новартис Фарма» и заслушав представителя Ответчика, пришла к выводу об отсутствии в действиях компании Novartis Pharma AG нарушения пункта 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции.

В связи с чем Комиссия в соответствии с частью 3 статьи 42 Закона о защите конкуренции определила участие компании Novartis Pharma AG (Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland) в рассмотрении дела № 1-10-30/00-18-17 прекратить (Определение о прекращении участия ответчика по делу в рассмотрении дела № 1-10-30/00-18-17 от 04.10.2017 № АК/68471/17).

В письме от 11.07.2016 № 79774 (вх. от 11.07.2016 № 99598/16) Ответчик представил информацию о том, что изменение цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» связано, в том числе с тем, что с 2016 года изменились условия обращения вышеуказанного лекарственного препарата на территории Российской Федерации в связи с разницей торговых политик и предоставляемых бонусов и скидок между Ответчиком и ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг». Ответчик стал применять новую коммерческую и бонусную систему при реализации лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Коммерческой политикой Ответчика на 2016 год, представленной

письмом от 15.08.2016 б/н (вх. от 16.08.2016 121373-ДСП/16) , <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Ответчик в письменных пояснениях на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (вх. от 24.07.2017 № 112897-ДСП/17) отметил, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Позже Ответчик в ответе на определение от 03.08.2017 № АК/53393/17 (вх. от 24.08.2017 № 130797-ДСП/17) представил дополнительную информацию и обратил внимание Комиссии, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Таким образом, Комиссия отмечает, что Ответчик по итогам 4 квартала 2015 г. и за 2016 г. выплатил бонусов/скидок коммерческим партнерам (покупателям) всего в размере <...> % от общей суммы реализации лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб» за период с 4 квартала 2015 г. по 2016 г.

<...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Также Комиссия отмечает, что из представленной в ответ на определение от 15.11.2017 № АК/79540/17 (вх. от 22.11.2017 № 178889-ДСП/17) коммерческой политики, которая вступила в силу <...> и действует до <...>, установлено, что Ответчик в 2017 году <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Таким образом, Комиссия отмечает, что увеличение Ответчиком размера бонуса/скидки путем увеличения <...> ведет к снижению возможности получения бонусов/скидок дистрибьюторами, в связи с чем денежные средства, учтенные Ответчиком в качестве затрат в составе цены препарата, останутся у Ответчика.

Комиссия обращает внимание на следующее. Согласно пункту 5 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Следовательно, врачебной комиссией медицинской организации принимается решение о назначении лекарственного препарата с МНН «Лопатиниб» для обеспечения определенного гражданина Российской Федерации при наличии медицинских показаний к терапии

вышеуказанным лекарственным препаратом.

Таким образом, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации осуществляют закупки лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» для индивидуального обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Учитывая вышеизложенное, письмом ФАС России от 05.10.2017 № АК/68931/17 запрошены сведения об электронных аукционах на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственного препарата «Лапатиниб» на электронных площадках Российской Федерации.

Обобщив и проанализировав ответы ЗАО «Сбербанк-АСТ» от 12.10.2017 № 3561 (вх. от 13.10.2017 № 155546/17), АО «Электронные торговые системы» от 24.10.2017 № ЭТС/1133 (вх. от 30.10.2017 № 164852/17), ООО «РТС-тендер» от 20.10.2017 № 1933 (вх. от 30.10.2017 № 165111/17), АО «Единая электронная торговая площадка» от 27.10.2017 № 6020-Д/17 (вх. от 16.11.2017 № 175300-ЭП/17), а также информацию, представленную письмом Департамента здравоохранения города Москвы от 16.06.2017 № 31-11-16639/17-4 (вх. от 16.06.2017 № 91654/17) и сайт www.zakupki.gov.ru, Комиссия пришла к выводу, что на территории Российской Федерации лекарственный препарат «Лапатиниб» чаще всего закупается под определенных пациентов либо небольшими партиями.

При анализе закупок за 2016 год вышеуказанного лекарственного препарата в субъектах Российской Федерации Комиссией установлено, что наибольшее количество вышеуказанного лекарственного препарата было закуплено в г. Москве (485 упаковок), г. Санкт-Петербурге (325 упаковок) и Московской области (1 000 упаковок).

Комиссия проанализировала поставщиков, с которыми заключены контракты и установила, что за 2016 год на территории Российской Федерации самое большое количество препарата поставило <...> (около 1 216 упаковок), <...>

Таким образом, Комиссия считает, что максимальный бонус может получить в лучшем случае только один дистрибьютор, если учесть, тот факт, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

В отношении учета Ответчиком затрат на выплату бонусов/скидок в структуре цены препарата Комиссия установила следующее.

Согласно части 1 статьи 252 Налогового кодекса Российской Федерации (далее – НК РФ) расходами признаются обоснованные и документально подтвержденные затраты. Под обоснованными расходами понимаются экономически оправданные затраты, подтвержденные документами, оформленными в соответствии с законодательством Российской Федерации. Расходами признаются любые затраты при условии, что они произведены для осуществления деятельности, направленной на получение дохода.

В соответствии с частью 2 статьи 252 НК РФ расходы в зависимости от их характера, а также условий осуществления и направлений деятельности налогоплательщика подразделяются на расходы, связанные с производством и реализацией, и внереализационные расходы.

Согласно части 1 статьи 253 НК РФ расходы, связанные с производством и реализацией, включают в себя: расходы, связанные с изготовлением (производством), хранением и доставкой товаров, выполнением работ, оказанием услуг, приобретением и (или) реализацией товаров (работ, услуг, имущественных прав); расходы на содержание и эксплуатацию, ремонт и техническое обслуживание основных средств и иного имущества, а также на поддержание их в исправном (актуальном) состоянии; расходы на освоение природных ресурсов; расходы на научные исследования и опытно-конструкторские разработки; расходы на обязательное и добровольное страхование; прочие расходы, связанные с производством и (или) реализацией, которые указаны в статье 264 НК РФ.

В соответствии с подпунктом 19.1 пункта 1 статьи 265 НК РФ в состав внереализационных расходов, не связанных с производством и реализацией, включаются обоснованные затраты на осуществление деятельности, непосредственно не связанной с производством и (или) реализацией. К таким расходам относятся, в частности расходы в виде премии (скидки), выплаченной (предоставленной) продавцом покупателю вследствие выполнения определенных условий договора, в частности объема покупок.

Письмом ФАС России от 25.07.2016 № АК/50840/16 у Ответчика запрошены подробные объяснения относительно причин повышения цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» с приложением документов, подтверждающих соответствующие производственные (непроизводственные) расходы, а также подробные объяснения относительно произошедших изменений коммерческих условий обращения вышеуказанного лекарственного препарата на рынке в связи с разницей торговых политик и предоставляемых бонусов и скидок

между Ответчиком и ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» с приложением подтверждающих документов.

Ответчик письмами от 15.08.2016 б/н (вх. от 16.08.2016 № 121373-ДСП/16), от 22.08.2017 б/н (вх. от 16.09.2016 № 136716-ЭП/16) сообщил, <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

В связи с отсутствием запрошенных ФАС России документов, подтверждающих производственные (непроизводственные) расходы на вышеуказанный лекарственный препарат, у Ответчика письмом от 16.09.2016 № АК/64157/16 запрошена подробная детализация формирования цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» с указанием всех расходов, необходимых для производства, расходов, необходимых для реализации вышеуказанного лекарственного препарата, прибыли и отпускной цены в рублях без НДС.

Ответчик письмом от 11.10.2016 б/н (вх. от 12.10.2016 № 149126/16) представил расчет формирования цены на вышеуказанный лекарственный препарат по форме согласно запросу ФАС России. Ответчик обратил внимание, что расчет формирования цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» выполнен на основании установленного плана продаж на 2016 год в количестве <...> упаковок.

Из представленных Ответчиком данных Комиссия установила, что Ответчик при формировании отпускной цены в <...> рублей без НДС за 1 упаковку лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» включил в расходы, необходимые для реализации лекарственного препарата, расходы на предоставление скидок дистрибьюторам из расчета до <...> % от отпускной цены препарата без НДС. Следовательно, в цене 1 упаковки вышеуказанного лекарственного препарата учтены расходы на предоставление скидок дистрибьюторам в размере <...> рублей без НДС.

Позже Ответчик в своих письменных пояснениях на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (вх. от 24.07.2017 № 112897-ДСП/17) представил расчет рентабельности продаж лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб» в 2016 году.

<...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Учитывая вышеизложенное, Комиссия пришла к выводу, что Ответчик не имел правовых оснований включать расходы на предоставление бонусов/скидок дистрибьюторам, которые в силу подпункта 19.1 пункта 1 статьи 265 НК РФ являются внереализационными расходами, в состав реализационных расходов – в расходы, необходимые для реализации

лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб». Указанные бонусы/скидки должны быть учтены в составе внереализационных расходов.

Ответчик в ответе на определение от 03.08.2017 № АК/53393/17 (вх. от 24.08.2017 № 130797-ДСП/17) отметил, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования.

Также Ответчик в ответе на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (от 24.07.2017 № 112897-ДСП/17) отметил, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования.

Комиссия обращает внимание на следующее. Ответчик в ответе на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (от 24.07.2017 № 112897-ДСП/17) представил <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

В то же время Ответчик в ответе на определение от 03.08.2017 № АК/53393/17 (вх. от 24.08.2017 № 130797-ДСП/17) подтвердил, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Ранее Ответчик письмом от 15.08.2016 б/н (вх. от 16.08.2016 № 121373-ДСП/16) представлял информацию о том, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Комиссия отмечает, что согласно сведениям Центрального банка Российской Федерации курс рубля по отношению к доллару США составил:

- в октябре 2015 г. максимум 65,94 руб./доллар США;
- в ноябре 2015 г. максимум 66,63 руб./доллар США;
- 31.12.2015 - 72,88 руб./доллар США;
- 01.01.2016 - 72,93 руб./доллар США.

Комиссия обращает внимание на следующее.

Согласно сведениям Центрального банка Российской Федерации в декабре 2014 года произошел рост курса валюты доллар США (01.01.2014 - 32,66 руб./доллар США, 18.12.2014 - 67,78 руб./доллар США). Однако, при росте курса валюты в течение 2014 года ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» реализовывало своим дистрибьюторам вышеуказанный лекарственный препарат по одной и той же цене равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку.

С января по октябрь 2015 года курс валюты доллар США многократно

изменялся (01.01.2015 - 56,24 руб./доллар США, 03.02.2015 - 69,64 руб./доллар США, 23.05.2015 - 49,79 руб./доллар США, 25.08.2015 - 70,75 руб./доллар США, 30.09.2015 - 66,24 руб./доллар США). При этом ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» продолжало реализовывать своим дистрибьюторам вышеуказанный лекарственный препарат по одной и той же цене равной <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку, такой же как и в 2014 году.

В переходный период (с октября 2015 года), когда лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» перешел от ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» к Ответчику произошел рост курса валюты доллар США и в конце года достиг максимума (01.10.2015 - 65,74 руб./доллар США, 31.12.2015 - 72,88 руб./доллар США). Однако, в период с октября по декабрь 2015 года Ответчик начинает реализовывать вышеуказанный препарат по цене (<...> руб. за 1 упаковку (без НДС)) ниже чем реализовывало ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» в 2014 году и до октября 2015 года.

01.01.2016 года Ответчик увеличивает цену реализации вышеуказанного лекарственного препарата до <...> руб. за 1 упаковку (без НДС) при том, что курс валюты доллар США практически остается на том же уровне по сравнению с концом 2015 года (01.01.2016 - 72,93 руб./доллар США).

Таким образом, за 2014 год курс валюты доллар США увеличился на 107 %, при этом ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» реализовывало товар по цене равной <...> руб. (без НДС). С января по октябрь 2015 года курс валюты доллар США увеличился на 17,78 % и ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» продолжало реализовывать препарат по цене <...> руб. (без НДС). А с октября по декабрь 2015 года курс валюты доллар США увеличился дополнительно на 10,86 %, а Ответчик начал реализовывать препарат с октября 2015 года по <...> руб. за 1 упаковку (без НДС). Следовательно курс валюты доллар США с октября 2015 года по 1 января 2016 года увеличился на 10,9 %, а цена на препарат в январе 2016 года увеличилась на 35 % до <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку, что явно не соответствует увеличению курса валюты доллар США.

Учитывая изложенное, <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

При этом Ответчик не представил Комиссии какого-либо подтверждения влияния изменения валютного роста курса на рост соответствующих затрат в структуре цены.

Ответчик в письме на определение от 15.11.2017 № АК/79540/17 (вх. от 22.11.2017 № 178889-ДСП/17) представил информацию о том, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

<...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Проанализировав вышеизложенную информацию, Комиссия пришла к следующим выводам:

- Ответчик занимает доминирующее положение на товарном рынке лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» в географических границах Российской Федерации;

- цена реализации Ответчиком препарата выросла в январе 2016 года на 35 % с <...> руб. до <...> руб. за 1 упаковку (без НДС);

- закупочная цена препарата для Ответчика снизилась на 22,8 % с <...> руб. за упаковку (без НДС) до <...> руб. за упаковку (без НДС) в период с сентября по декабрь 2015 года включительно;

- расходы, связанные с приобретением препарата в 2016 году остались неизменными по сравнению с 2015 годом (ООО «Новартис Фарма» закупало лекарственный препарат у Компании «Новартис Фарма АГ, Швейцария» по цене равной <...> руб. (без НДС));

- расходы, необходимые Ответчику для реализации товара, могли оставаться неизменными по сравнению с 2015 годом при условии сохранения величины затрат и прибыли на уровне предыдущего продавца препарата (ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»), однако были увеличены Ответчиком в 8,4 и 5 раз соответственно;

- включение Ответчиком расходов на предоставление скидок/бонусов дистрибьюторам в размере <...> руб. (без НДС) за 1 упаковку в состав реализационных расходов может не соответствовать налоговому законодательству;

- состав продавцов остался неизменным, так как в 2015 и 2016 годах вышеуказанный лекарственный препарат закупался у Компании «Новартис Фарма АГ, Швейцария» и в 2015 году ООО «Новартис Фарма» выкупило остатки продукции, находящиеся на территории Российской Федерации у ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»;

- размер инфляции на 2016 год включен в расходы, необходимые для реализации вышеуказанного лекарственного препарата, и составляет <...> руб. (без НДС), а также включена стоимость таможенного оформления в размере <...> руб. (без НДС);

- у Комиссии отсутствует информация о существовании сопоставимого товарного рынка лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб», который является конкурентным, как на территории Российской Федерации, так и за ее пределами.

Таким образом, Ответчик в конце 2015 года продавал лекарственный

препарат с МНН «Лапатиниб» по цене, равной <...> рублей за упаковку (без НДС), а с января 2016 года – по цене <...> рублей за упаковку (без НДС).

В связи с изложенным, учитывая совокупность имеющихся доказательств, Комиссия пришла к выводу о необходимости квалифицировать действие ООО «Новартис Фарма», выразившееся в установлении и поддержании монопольно высокой цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» (МНН «Лапатиниб»), по пункту 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции.

Согласно ответу на определения от 27.04.2017 № 18/28736/17, от 29.06.2017 № АК/44296/17 (вх. от 24.07.2017 № 112897-ДСП/17) в 2016 году Ответчик реализовал <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что дополнительный доход Ответчика от включения в состав цены расходов на предоставление скидок дистрибьюторам в размере <...> руб. (без НДС) мог быть получен вследствие нарушения Ответчиком антимонопольного законодательства.

Дополнительно Комиссия изучила следующее. При анализе цен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (Протоколы осмотра Интернет-сайтов по адресам: <http://ms.ro/>; <http://oep.hu/>; <http://portal.ncpr.bg/registers/pages/register/list-medicament.xhtml/>) установлено, что на 01.01.2016 цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» в Румынии составляют 131 595,60 руб. (максимальная оптовая цена без НДС), в Болгарии – 144 962,55 руб. (оптовая цена), в Венгрии – 139 951,60 руб. (оптовая цена), то есть ниже чем в Российской Федерации (<...> руб. без НДС). Как отмечалось Ответчиком ранее (письменные пояснения по делу № 1-10-30/00-18-17 в части цены ввоза лекарственного препарата «Тайверб» на территорию России) лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб» в Румынии, Болгарии, Венгрии <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

При этом Ответчик в письме от 15.08.2016 б/н (вх. от 16.08.2016 121373 ДСП/16) отмечает, что <...> * информация, предназначенная для служебного пользования

В соответствии с пунктом 4 части 3⁴ статьи 41 Закона о защите конкуренции резолютивная часть решения по делу о нарушении антимонопольного законодательства должна содержать выводы о наличии или об отсутствии оснований для принятия антимонопольным органом других мер по обеспечению конкуренции, в том числе

оснований для направления в государственные органы рекомендаций об осуществлении действий, направленных на обеспечение конкуренции.

В связи с изложенным Комиссия ФАС России считает необходимым обратиться в Комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи по вопросу целесообразности включения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Лопатиниб» в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов при наличии соответствующего предложения от держателя (владельца) регистрационного удостоверения Компании «Новартис Фарма АГ, Швейцария» или ООО «Новартис Фарма».

04.12.2017 Комиссия в соответствии со статьей 48¹ Закона о защите конкуренции приняла заключение об обстоятельствах дела № 1-10-30/00-18-17, копия которого письмом ФАС России от 04.12.2017 № АК/85588/17 направлена лицам, участвующим в деле.

В соответствии с пунктом 3 части 1.1, частью 5 статьи 47, частью 3 статьи 48¹ Комиссией 04.12.2017 вынесено определение об отложении рассмотрения дела № 1 10-30/00-18-17.

Согласно части 5 статьи 48¹ Закона о защите конкуренции лица, участвующие в деле, вправе представить Комиссии пояснения, доказательства и приводить доводы в письменной форме в отношении обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, до окончания рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства и оглашения резолютивной части решения по нему на заседании комиссии.

До окончания рассмотрения дела № 1-10-30/00-18-17 и оглашения резолютивной части решения по нему на заседании Комиссии Ответчик заявил устное ходатайство о необходимости исключения из заключения об обстоятельствах дела и дальнейшего рассмотрения вывода Комиссии о том, что представленная Ответчиком информация в части лица, определявшего ценовые и коммерческие условия для дистрибьюторов, государственных заказчиков и иных покупателей, начиная с 02.03.2015, не соответствует действительности (Протокол № 7 заседания Комиссии по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства). Комиссия удовлетворила данное ходатайство.

Ответчик письмом от 22.12.2017 б/н (вх. от 22.12.2017 № 197428/17) представил в Комиссию письменное ходатайство о привлечении к участию в деле лица располагающего сведениями о рассматриваемых комиссией обстоятельствах, а именно ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг». Ответчик считает, что ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» располагает информацией, которая имеет существенное значение для рассмотрения настоящего дела. Ответчик указал, что «Комиссией не установлено, несло ли ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ранее расходы на продвижение лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб», а также учитывались ли ранее эти расходы и/или другие расходы в цене вышеуказанного лекарственного препарата; Комиссией также не установлено, какие фактические расходы несло ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» на реализацию вышеуказанного лекарственного препарата, в том числе в период вывода на российский рынок препарата, какой уровень рентабельности складывался при цене <...> руб./уп. (без НДС) с учетом всех понесенных в действительности затрат».

Комиссия рассмотрела вышеуказанное ходатайство и приняла решение о его отклонении в связи с тем, что все поставленные Ответчиком вопросы были исследованы Комиссией в рамках рассмотрения дела № 1-10-30/00-18-17.

Вместе с тем в Комиссию по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 Ответчик письмом от 09.01.2018 б/н (вх. от 09.01.2018 № 955/18) представил иные сведения: о структуре себестоимости лекарственного препарата «Тайверб», составленной на основании бухгалтерских балансов и отчетов Ответчика, подготовленных в соответствии с российскими стандартами бухгалтерского учета.

Комиссия проанализировала представленную Ответчиком информацию и установила, что общая рентабельность реализации лекарственного препарата «Тайверб», по данным Ответчика, стала отрицательной, а именно в 4 квартале 2015 года - «<...> %», в 2016 году - «<...> %», в 3 квартале 2017 года - «<...> %», что не соответствует ранее представленной Ответчиком информации.

По данному факту Ответчик на заседании Комиссии пояснил, что «реализация лекарственного препарата «Тайверб» осуществляется с отрицательной рентабельностью. При этом Ответчик полагает, что заключение об обстоятельствах дела главным образом основано на том, что представленный Ответчиком расчет цены не соответствует требованиям Налогового кодекса Российской Федерации, в связи с чем Ответчик сделал новый расчет, в результате которого рентабельность стала отрицательной. Ответчик также пояснил, что представленные

ранее в Комиссию сведения учитывали не все расходы, а только наиболее главные» (Протокол № 7 заседания Комиссии по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства).

Вместе с тем Комиссия отмечает, что Ответчик не представил документы, которые бы подтверждали, что ранее представленный Ответчиком расчет не включал в себя расходы в полном объеме, а также иные доказательства, которые могли бы свидетельствовать о недостоверности ранее представленной Ответчиком информации. При этом достоверность ранее представленной Ответчиком информации Ответчиком не оспаривается.

Иных сведений, информации, документов, которые могли бы экономически обосновать рост цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб», Ответчик не представил.

В связи с изложенным, учитывая совокупность имеющихся доказательств, Комиссия приходит к выводу о том, что действие ООО «Новартис Фарма», выразившееся в установлении и поддержании монопольно высокой цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» (МНН «Лопатиниб»), привело к нарушению пункта 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции и ущемлению интересов неопределенного круга потребителей.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, части 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать действие ООО «Новартис Фарма» (ИНН 7705772224, ОГРН 1067761778083, место нахождения: 125315, город Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3), выразившееся в установлении и поддержании монопольно высокой цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» (международное непатентованное наименование «Лопатиниб»), нарушением пункта 1 части 1 статьи 10 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

2. Признать, что основания для прекращения рассмотрения дела № 1 10 30/00 18-17, предусмотренные статьей 48 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», отсутствуют.

3. Выдать ООО «Новартис Фарма» предписание об устранении нарушения антимонопольного законодательства, указанного в части 1 настоящего решения.

4. ФАС России обратиться в Комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи по вопросу целесообразности включения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Лопатиниб» в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов при наличии соответствующего предложения от держателя (владельца) регистрационного удостоверения Компании «Новартис Фарма АГ, Швейцария» или ООО «Новартис Фарма».

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № 1-10-30/00-18-17

о нарушении антимонопольного законодательства

24 января 2018 года г. Москва

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: <...>, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», на основании своего решения от 24 января 2018 года по делу № 1-10-30/00-18-17 о нарушении ООО «Новартис Фарма» (ИНН 7705772224, ОГРН 1067761778083, место нахождения: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3) пункта 1 части 1 статьи 10 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

ООО «Новартис Фарма» (ИНН 7705772224, ОГРН 1067761778083, место нахождения: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3) прекратить нарушение пункта 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции, выразившееся в установлении и поддержании монопольно высокой цены на лекарственный препарат с торговым наименованием «Тайверб» (международное непатентованное наименование «Лапатиниб»), путем установления экономически обоснованной цены, в том числе исключения из отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат затрат в виде расходов на предоставление скидок/бонусов дистрибьюторам.

Срок исполнения предписания: в течение одного месяца со дня получения настоящего предписания.

О выполнении настоящего предписания сообщить в ФАС России не позднее пяти дней со дня его выполнения.