

ОПРЕДЕЛЕНИЕ
О НАЗНАЧЕНИИ ДЕЛА № 1-10-30/00-18-17 О НАРУШЕНИИ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА
К РАССМОТРЕНИЮ

27 апреля 2017 г.

г. Москва

Председатель Комиссии Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела № 1-10-30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства Т.В. Нижегородцев

УСТАНОВИЛ:

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

В Заявлениях отмечено, 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 подготовки проведения указанных аукционов Департаментом здравоохранения города Москвы запрошены коммерческие предложения у потенциальных поставщиков. В результате анализа поступивших предложений Заявителем выявлено существенное завышение стоимости лекарственных препаратов 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 «Лаплатиниб» не включен в Перечень ЖНВЛП на 2016 и 2017 год. Таким образом, государственное регулирование цен на лекарственный препарат с МНН «Лаплатиниб» 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 «Лаплатиниб» в лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой» в дозировке «250 мг», производимый Компанией «Глаксо Вэлком Оперэйшенс, Великобритания» (держатель или владелец регистрационного удостоверения Компания «Новартис Фарма АГ, Швейцария»).

ФАС России установлено, 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».

На основании ответов ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» и ООО «Новартис Фарма» установлено, что рост отпускной цены произошел в январе 2016 года при реализации ООО «Новартис Фарма» лекарственного препарата с МНН «Лаплатиниб» на территории Российской Федерации со 118 481,82 руб. до 159 950,46 руб. за упаковку (без НДС), при этом закупочная цена для ООО «Новартис Фарма» снизилась на 22,8 % со 114 210,39 руб. за упаковку (без НДС) в сентябре-октябре 2015 г. до 88 220,88 руб. за упаковку (без НДС) с октября 2015 г. по март 2016 г. включительно.

Вместе с тем из ответа ООО «Новартис Фарма» следует, что увеличение цены на лекарственный препарат с МНН «Лаплатиниб» 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.

ФАС России установлено, что увеличение цены лекарственного препарата с МНН «Лаплатиниб» связано, в том числе с включением ООО «Новартис Фарма» в

состав цены расходов на предоставление скидок дистрибьюторам из расчета до 20 % от отпускной цены препарата без НДС.

Таким образом, увеличение цены лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» на 35 % со 118 481,82 руб. до 159 950,46 руб. за упаковку (без НДС) может быть экономически не обоснованным.

Согласно части 1 статьи 5 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон 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 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» (торговое наименование – «Тайверб»). По результатам проведенного исследования установлено, что ООО «Новартис Фарма» занимает доминирующее положение на указанном товарном рынке в географических границах Российской Федерации.

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 соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции запрещаются действия (бездействие) занимающего доминирующее положение хозяйствующего субъекта, результатом которых являются или могут являться недопущение, ограничение, устранение конкуренции и (или) ущемление интересов других лиц (хозяйствующих субъектов) в сфере предпринимательской деятельности либо неопределенного круга потребителей, в том числе установление, поддержание монопольно высокой цены товара.

На основании изложенного издан приказ Федеральной антимонопольной службы от 13.04.2017 № 499/17 «О возбуждении дела и создании Комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства» по признакам нарушения ООО «Новартис Фарма» (125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3) пункта 1 части 1 статьи 10 Закона о защите конкуренции.

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Назначить дело № 1-10-30/00-18-17 к рассмотрению **на 23 «мая» 2017 года в 15 часов 00 мин.** по адресу: г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, каб. № 127-129 (зал заседаний № 3).

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела № 1-10-30/00-18-17 в качестве: **ответчика:** ООО «Новартис Фарма» (125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3);

заявителя: Правительство Москвы (125032, г. Москва, Тверская ул., д. 13).

3. **Ответчику** представить **в срок до 16 «мая» 2017 года** следующие надлежащим образом заверенные документы и информацию:

– о лице, которое обладает исключительным правом на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб», удостоверенным патентом с указанием срока действия патента;

– подробную детализацию формирования цены на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб», которая в октябре-декабре 2015 года составляла 118 481,82 руб. (без НДС) за 1 упаковку, с указанием всех расходов, необходимых для производства, расходов, необходимых для реализации вышеуказанного лекарственного препарата, прибыли и отпускной цены в рублях без НДС по форме согласно приложению (Таблица № 1);

– документы и материалы, которые могут иметь существенное значение для вынесения решения по рассматриваемому делу;

– позицию по делу.

4. **Заявителю** представить **в срок до 16 «мая» 2017 года** следующие документы и информацию:

– документы и материалы, которые могут иметь существенное значение для вынесения решения по рассматриваемому делу;

– позицию по делу.

Явка лиц, участвующих в деле № 1-10-30/00-18-17, или их представителей с доверенностью на участие в рассмотрении дела обязательна.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Председатель Комиссии

Т.В. Нижегородцев

Примечание: Представляемые документы и материалы должны быть прошиты и заверены надлежащим образом. Копии документов, составленных на иностранных языках, необходимо представить совместно с переводом на русский язык. С материалами дела можно ознакомиться в ФАС России. Для обеспечения прохода в здание ФАС России фамилии представителей лиц, участвующих в деле, необходимо сообщить накануне по телефону 8(499)755-23-23.

**Форма представления информации о формировании цены лекарственного препарата с МНН «Лопатиниб»
в октябре-декабре 2015 года**

Показатель		Значение, руб. без НДС
Расходы, необходимые для производства лекарственного препарата	1) <i>(наименование)</i>	
	2) <i>(наименование)</i>	
	№ <i>(.....)</i>	
	Итого производственные расходы	
Расходы, необходимые для реализации лекарственного препарата	1) <i>(наименование)</i>	
	2) <i>(наименование)</i>	
	№ <i>(.....)</i>	
	Итого непроизводственные расходы	
Себестоимость (сумма всех расходов)		
Прибыль		
Отпускная цена (себестоимость + прибыль)		118481,82