О предельных отпускных ценах производителя на лекарственный препарат «Парацетамол»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в соответствии с пунктом 41 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (далее — Особенности), документы, представленные письмами Минздрава России от 20.05.2020 № 20-0/448, от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенностей при выявлении Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения дефектуры либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в связи с ценообразованием на них указанные федеральные органы исполнительной власти представляют в течение 5 рабочих дней сведения, указанные в пункте 36 Особенностей, в Минздрав России по форме согласно приложению к Особенностям.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям с указанием лекарственных форм, **анализ выявления дефектуры либо отсутствия в обращении необходимо проводить в отношении всего международного непатентованного наименования (далее - МНН) в соответствующих лекарственных формах.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Парацетамол», в лекарственной форме «таблетки» и дозировке «500 мг» зарегистрирован **семнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **трех** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений **(от двух представлены ранее, по остальным четырнадцати сведения от Минздрава России не представлены)**, в том числе от ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), заявленные цены — 7,79 руб. (10 таблеток), 18,59 руб. (20 таблеток).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенностей Минпромторгом России документам, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных аналитических агентств о среднемесячном объеме государственных закупок для медицинских организаций и о среднемесячном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственные препараты, соответствующие МНН амброксол, гепарин натрия, натрия хлорид, **парацетамол,** пирацетам, преднизолон, цефазолин, цефатоксим в незначительном количестве имеются в медицинских организациях в 3 и менее федеральных округах, а в аптечных организациях в 4-6 федеральных округах - в зависимости от номенклатуры.

Согласно представленным Минздравом России данным Росздравнадзора о поступлении лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации:

в **2018 году** в гражданский оборот поступило (в различных упаковках) **1510,49 млн. таблеток** (11 производителей);

в **2019 году** — **1335,63 млн. таблеток** (12 производителей);

в **2020 году** — **666,76 млн. таблеток** (9 производителей).

Анализ указанных сведений показывает отсутствие снижения

поступления лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг» в 2020 году по сравнению с предыдущими периодами.

Вместе с тем, согласно этим же сведениям, заявленный ОАО «Фармстандарт-Лексредства» лекарственный препарат «Парацетамол» в 2019 году и 2020 году занимает значительную долю в объеме поступающих в гражданский оборот лекарственных препаратов в рамках соответствующего МНН и лекарственной формы (25 % и 44 % соответственно), а в соответствии с представленными ОАО «Фармстандарт-Лексредства» сведениями (письмо от 26.05.2020 № 05-1/1695), при текущих зарегистрированных ценах в июне 2020 года планируется снижение объемов производства заявленного лекарственного препарата «Парацетамол» в упаковке 10 таблеток - в 10 раз, в упаковке 20 таблеток - в 4 раза.

Учитывая, что в ФАС России с конца марта 2020 году регулярно поступают обращения по отсутствию в аптечных организациях лекарственных препаратов, в том числе лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг», текущее поступление лекарственного препарата не покрывает существующий спрос, а значительное снижение его производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» может дополнительно увеличить дефектуру этого лекарственного препарата.

В этой связи, ФАС России проведен экономический анализ обоснованности заявленных ОАО «Фармстандарт-Лексредства» на регистрацию предельных отпускных цен. Заявляемый лекарственный препарат является воспроизведенным по отношению к референтному лекарственному препарату «Панадол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 12 шт. - блистеры (1) - пачки картонные», зарегистрированная цена на который составляет 31,97 рублей. Таким образом, заявленные ОАО «Фармстандарт-Лексредства» цены в 3 раза ниже цен на референтный лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, а также ранее представленные письмом Минздрава России от 14.05.2020 № 20-0/415 сведения о планируемом в 2020 году объеме производства ОАО «Дальхимфарм» лекарственного препарата «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, (в упаковках 10 шт. и 20 шт.) и уровень заявленных ОАО «Дальхимфарм» предельных отпускных цен на этот лекарственный препарат, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен производителей, заявленных на регистрацию:**

1) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере —

18,59 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенностей;

2) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1), в размере — 7,79 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенностей;

3) ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные, в размере — 6,71 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенностей.

4) ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные(2) - пачки картонные, в размере — 16,63 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенностей.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг» ФАС России сообщает, что **настоящее решение о согласовании заявленных предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные лекарственные препараты может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

А.В. Доценко