

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 13.05.2020 № 20-0/412, от 14.05.2020 № 20-0/418, № 20-0/420, от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Преднизолон, таблетки, 5 мг» и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенности 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 Особенности, в Минздрав России по форме согласно приложению к Особенности.

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 и дозировках.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Преднизолон», в лекарственной форме «таблетки» и дозировке «5 мг» зарегистрирован **восемью** владельцами

(или держателями) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Минздравом России представлены заявления от **трех** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений **(по остальным пяти Минздравом России сведения не представлены)**:

ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), производство ГЛФ: «Гедеон Рихтер Румыния А.О.» (Румыния), первичная и вторичная упаковка: АО «ГЕДЕОН РИХТЕР — РУС» (Россия), заявленная цена — 120,50 руб. (100 таблеток);

ПАО «Бiosинтез» (Россия), заявленная цена — 45,31 руб. (60 таблеток);

АО «ПФК Обновление» (Россия), заявленная цена — 75,29 руб. (100 таблеток).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных аналитических агентств о среднемесечном объеме государственных закупок для медицинских организаций и о среднемесечном 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 1 264 640 упаковок (№ 100), произведенных АО «ПФК Обновление» и АО «ГЕДЕОН РИХТЕР — РУС»;

в 2019 — 1 518 004 упаковок (№ 100);

в 2020 году — 374 629 упаковок (в 2019 и в 2020 годах в гражданский оборот на территории Российской Федерации выпускался лекарственный препарат владельца (или держателя) регистрационного удостоверения - ОАО «Гедеон Рихтер»).

Вместе с тем, по информации Минздрава России, направленной письмом от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832, в связи с тем, что в течение всего 2019 года поступали обращения о дефиците лекарственного препарата «Преднизолон» на территории Российской Федерации, 09.10.2019 в Минздраве России было проведено совещание с участием

производителей, главных внештатных специалистов, Росздравнадзора по вопросу отсутствия на фармацевтическом рынке указанного лекарственного препарата, по итогам которого выявлены причины, по которым указанный лекарственный препарат отсутствует на рынке в необходимом количестве. Основной причиной отсутствия была названа низкая зарегистрированная предельная отпускная цена, не покрывающая расходы на его производство.

В этой связи можно сделать вывод, что объем поступления в гражданский оборот в 2019 году в размере 1 518 004 упаковок создает дефицит в лекарственном препарате «Преднизолон, таблетки, 5 мг».

Согласно представленным документам, планируемый объем выпуска указанного лекарственного препарата владельцем (или держателем) регистрационного удостоверения ОАО «Гедеон Рихтер», при заявляемой цене 120,50 руб. в 2020 году может составить не более 1 400 000 упаковок, что не превышает фактический объем ввода указанного лекарственного препарата в гражданский оборот в 2019 году, составляющего 1 518 004 упаковок.

При этом, планируемый объем производства в 2020 году АО «ПФК Обновление» и ПАО «Биосинтез» при заявляемых ценах (соответственно 75,29 руб. и 45,31 руб.) составляет 10 360 000 упаковок, что в 7 раз превышает фактические значения поступления в гражданский оборот в 2019 году, которые создали дефицит в лекарственном препарате.

Вместе с тем, учитывая, что АО «ПФК Обновление» и ПАО «Биосинтез» заявлен планируемый объем производства, значительно превышающий планируемый объем производства ОАО «Гедеон Рихтер», **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию:**

1) АО «ПФК Обновление» (Россия) на лекарственный препарат «Преднизолон» (МНН - «Преднизолон»), таблетки, 5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, в размере 75,29 руб., на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности;

2) ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Преднизолон» (МНН - «Преднизолон»), таблетки, 5 мг, 60 шт., - банки (1) - пачки картонные, в размере 45,31 руб., на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности.

Учитывая то, что заявленный владельцем (или держателем) регистрационного удостоверения рассматриваемого лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) планируемый объем производства не может устранить дефицит в этом лекарственном

препарате при установлении предельной отпускной цены в размере 120,50 руб. (планируемый объем производства в размере 1,4 млн. упаковок ниже произведенного в 2019 году — 1,5 млн. упаковок), а также учитывая более низкий уровень заявленных предельных отпускных цен АО «ПФК Обновление» и ПАО «Биосинтез», у которых суммарный прогнозный объем производства в 2020 году в 7 раз превышает фактические значения поступления в гражданский оборот в 2019 году, установление предельной отпускной цены в размере 120,50 руб. представляется не обоснованным.

В связи с изложенным, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ОАО «Гедеон Рихтер»** (Венгрия), производство ГЛФ: «Гедеон Рихтер Румыния А.О.» (Румыния), первичная и вторичная упаковка: АО «ГЕДЕОН РИХТЕР — РУС» (Россия), на лекарственный препарат «Преднизолон» (МНН - «Преднизолон»), таблетки, 5 мг, 100 шт. - флакон (1) - пачка картонная, в размере 120,50 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Преднизолон, таблетки, 5 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.**

П.В. Заборщиков