

О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Цефтриаксон»

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 29.05.2020 № 20-0/507 и от 05.06.2020 № 20-0/547 в отношении лекарственного препарата «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г», 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 (далее — перечень ЖНВЛП), 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 ЖНВЛП 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 «Цефтриаксон», в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения» и дозировке «1 г» зарегистрирован **сорок одним** владельцем (или держателем) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **одного** владельца (или держателя) регистрационных удостоверений **(по остальным сорока сведения от Минздрава России не представлены)** — ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производитель АО «Биохимик» (Россия), заявленная цена — 1 020,00 руб. (50 флаконов).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 19.05.2020 № ЦС-33910/19), **ввиду отсутствия информации о потребности в лекарственных препаратах**, включенных в перечень ЖНВЛП, с целью проведения соответствующего анализа за основу были взяты данные 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 Цефтриаксон, в незначительном количестве имеется в медицинских организациях в 1 федеральном округе, а в аптечных организациях в 6 федеральных округах.

Согласно представленным Минздравом России данным (письмо от 04.06.2020 № 20-0/536), в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило (в том числе в других упаковках, в пересчете на 1 флакон):

в 2017 году — 4 788,6 млн. флаконов (18 производителей);

в 2018 году — 4 684 млн. флаконов (20 производителей);

в 2019 году — 2 821,3 млн. флаконов (18 производителей);

в 2020 году — 643,9 млн. флаконов (15 производителей).

При этом, заявленный планируемый объем выпуска рассматриваемого лекарственного препарата «Цефтриаксон» на год составляет **8,1 млн. флаконов**, т.е. **0,3 %** от общего числа поступивших в гражданский оборот в 2019 году лекарственных препаратов «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г», что не может значительно повлиять на присутствие лекарственного препарата на рынке, но, в свою очередь, может привести к необоснованному росту цен на отдельное торговое наименование.

Кроме того, согласно представленным ООО «ПРОМОМЕД РУС» пояснениям (письмо от 10.06.2020 № 84), прекращения производства заявленного лекарственного препарата «Цефтриаксон» не планируется, однако планируется сокращение его производства (без указания размеров сокращения) к сентябрю 2020 года.

Также, согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г» других производителей в объемах, сопоставимых с 2019 годом, в том числе имеющие более низкий уровень предельных отпускных цен производителей, от которых заявления о регистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности не поступали.

Следует также отметить, что согласно представленным пояснениям (письмо от 10.06.2020 № 84) ООО «ПРОМОМЕД РУС» готово обеспечить сопоставимый с заявленным объем производства рассматриваемого лекарственного препарата при уровне рентабельности 28 %, т.е. сниженном уровне рентабельности относительно заявленного (29,64 %).

Таким образом, согласно представленным расчетам, при уровне рентабельности производства рассматриваемого лекарственного препарата, составляющем 28 %, величина увеличения зарегистрированной на этот лекарственной препарат предельной отпускной цены составляет 1,73 %.

Вместе с тем, в соответствии с требованиями подпункта «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), допустимая величина увеличения зарегистрированной на рассматриваемый лекарственной препарат предельной отпускной цены составляет 2,55 %, что указывает на целесообразность перерегистрации

заявленной цены в соответствии с Правилами.

При этом, в текущем году зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на рассматриваемый лекарственный препарат на согласование в ФАС России для её государственной перерегистрации в соответствии с Правилами не представлялась.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию** ООО «ПРОМОМЕД РУС» на лекарственный препарат «Цефтриаксон» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г, 1 шт., - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 1020,00 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного и введения, 1 г» ФАС России сообщает, что **настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

А.В. Доценко