

О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Цефотаксим»

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 письмом Минздрава России от 25.05.2020 № 20-0/472 в отношении лекарственного препарата «Цефотаксим, 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, 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.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Цефотаксим», в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного и введения» и дозировке «1 г» зарегистрирован **тридцати тремя** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения **(по остальным тридцати двум сведения от Минздрава России не представлены)** — ЗАО «ЛЕККО» (Россия), заявленная цена — 33,72 руб. (1 флакон).

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, пираретам, 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 (письмо от 12.05.2020 № 01-24976/20) в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило (в том числе в других упаковках, в пересчете на 1 флакон):

в 2018 году — 247 984 198 флаконов (14 производителей);

в 2019 году — 509 164 632 флаконов (15 производителей);

в 2020 году — 74 245 571 флаконов (13 производителей).

Учитывая отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Цефотаксим, порошок для приготовления

раствора для внутримышечного и внутривенного и введения, 1 г.» в 2020 году (в письме Минпромторга России от 06.05.2020 № ЦС-31267/19 направлена информация о том, что Минздравом России в адрес Минпромторга России информация о текущей и прогнозной потребности в лекарственных препаратах не представлялась), невозможно сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что может привести к необоснованному росту цен на отдельное торговое наименование.

Кроме того, согласно вышеуказанным данным Росздравнадзора доля заявленного лекарственного препарата «Цефотаксим» производства ЗАО «ЛЕККО» в поступивших в гражданский оборот на территории Российской Федерации в 2018-2020 гг. лекарственных препаратах «Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного и введения, 1 г» (в том числе с учетом заявленного планируемого объема выпуска — 1 млн. флаконов) составляет **менее 0,5 %**.

При этом согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты «Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного и введения, 1 г» других производителей в объемах, сопоставимых с 2018 и 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.

Учитывая изложенное, установление предельной отпускной цены, заявленной ЗАО «ЛЕККО», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ЗАО «ЛЕККО» (Россия) на лекарственный препарат «Цефотаксим» (МНН - «Цефотаксим»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного и введения, 1 г, 1 г, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 33,72 руб.**

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Цефотаксим, 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