

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 письмами Минздрава России от 29.05.2020 № 20-0/507 и от 05.06.2020 № 20-0/547 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 (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 «Цефотаксим», в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения» и дозировке «1 г» зарегистрирован **тридцати тремя** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**по одному представлено ранее, по остальным тридцати одному сведения от Минздрава России не представлены**), в том числе ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производитель АО «Биохимик» (Россия), заявленная цена — 1 000,00 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 **цефатоксим в медицинских организациях представлен во всех округах**, а в аптечных организациях в 6 федеральных округах представлен в незначительном количестве.

Согласно ранее 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).

При этом, заявленный планируемый объем выпуска рассматриваемого

лекарственного препарата «Цефотаксим» на год составляет **3 800 000 флаконов**, т.е. **0,7 %** от общего числа поступивших в гражданский оборот в 2019 году лекарственных препаратов «Цефотаксим, 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 «Цефотаксим» 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 «Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного 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 ООО «ПРОМОМЕД РУС», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию** ООО «ПРОМОМЕД РУС» на лекарственный препарат «Цефотаксим» (МНН - «Цефотаксим»), 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 1000,00 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного 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