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 14.05.2020 № 20-0/415 и № 20-0/420, от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Фуросемид» в инъекционной форме выпуска 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 и дозировках.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Фуросемид» в лекарственной форме «раствор для инъекций» и «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке «10 мг/мл, 2 мл» зарегистрирован **тринадцатью**

владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России в представленных документах направлены заявления от **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений **(по остальным 11 сведения от Минздрава России не представлены):**

ПАО «Биосинтез», Россия, заявленная цена — 34,46 руб. (10 ампул);

ОАО «Дальхимфарм», заявленные цены — 21,14 руб. и 22,76 руб. (10 ампул в зависимости от комплектности).

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 организация и о среднемесячном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственные препараты, соответствующие МНН **фуросемид** и гидрокортизон в незначительном количестве имеются в медицинских организациях в 3 и менее федеральных округах, а в аптечных организациях в 8 федеральных округах.

Вместе с тем согласно представленным Росздравнадзором данным о поступлении лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации:

в 2018 году в форме выпуска № 10 в гражданский оборот поступило 10 409 958 упаковок (6 производителей);

в 2019 — 5 912 226 упаковок (3 производителя);

в 2020 году — 2 627 338 упаковок (1 производитель).

То есть, несмотря на сокращение количества производителей поступление в гражданский оборот в 2020 году соответствует фактическому поступлению в 2019 году.

Также Минпроторгом России представлена информация о планируемом уходе с российского рынка лекарственного препарата с МНН «Фуросемид» одного из производителей. При этом, по сведениям Росздравнадзора, данный лекарственный препарат не поступал в гражданский оборот на территорию Российской Федерации с 2018 года, а его доля в 2018 году составляла не более 15%. Кроме того, данный лекарственный препарат заявлен на обязательную перерегистрацию в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен, что указывает на намерение сохранения лекарственного

препарата в обращении в Российской Федерации.

Учитывая сопоставимые объемы поступления в 2019 и в 2020 годах, а также отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Фуросемид», в инъекционных формах выпуска 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, включенных в перечень ЖНВЛП, не представлялась)**, невозможно сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что может привести к необоснованному росту цен на отдельные торговые наименования.

Кроме того, ПАО «Биосинтез» и ОАО «Дальхимфарм» (в отношении формы выпуска без ножа ампульного или скарификатора в комплекте) заявлены планируемые объемы производства в 2020 году, составляющие соответственно 6 % и 5 % от фактических объемов, введенных в гражданский оборот в 2019 году лекарственных препаратов с МНН «Фуросемид» в инъекционной форме выпуска.

Также, согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты с МНН «Фуросемид» в соответствующих формах выпуска 2 производителей (в том числе ОАО «Дальхимфарм») в объемах, сопоставимых с 2019 годом, зарегистрированные предельные отпускные цены на которые ниже заявленных.

Учитывая изложенное, установление предельных отпускных цен, заявленных ПАО «Биосинтез» и ОАО «Дальхимфарм», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию:**

1. ПАО «Биосинтез» на лекарственный препарат «Фуросемид» (МНН «Фуросемид»), раствор для инъекций, 1 %, 2 мл - ампулы (5) — упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 34,46 руб.

2. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Фуросемид» (МНН «Фуросемид»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором / - коробки картонные, в размере 21,14 руб.

3. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат

«Фуросемид» (МНН «Фуросемид»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачка картонная, в размере 22,76 руб.