

Федеральная антимонопольная служба 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), рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 12.10.2020 № 20-4/1304 в отношении лекарственного препарата «Гепарин натрия», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенности при выявлении Минпромторгом России, Росздравнадзором 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 предельных отпускных ценах производителя на лекарственный препарат «Гепарин натрия» 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 «Гепарин натрия», в лекарственной форме «раствор для инъекций» и «раствор для внутривенного и подкожного введения» в дозировке «5 тыс. МЕ/мл» зарегистрирован **шестнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений

лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от десяти владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от девяти представлены ранее, по остальным шести сведения от Минздрава России не представлены), в том числе от ООО «Диамед-фарма» (Россия), заявленные цены для 5 ампул и 5 флаконов — 1401,00 рублей (в разных формах выпуска).

Согласно ранее представленным Минпромторгом России и Минздравом России сведениям:

- риски отсутствия в обращении лекарственного препарата «Гепарин натрия» связаны (согласно данным открытых источников) со вспышкой африканской чумы свиней в Китае, которая привела к кратному удорожанию стоимости свиной интенстинальной мукозы — сырья, необходимого для производства гепарина натрия;
- в 2020 году имеется снижение поступления рассматриваемого лекарственного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации исходя из сопоставимых данных 2018 и 2019 годов;
- в Минздрав России поступают обращения медицинских организаций об отсутствии в обращении необходимого в том числе для проведения оперативных вмешательств лекарственного препарата с МНН «Гепарин натрия».

Представленные на согласование ООО «Диамед-фарма» предельные отпускные цены на рассматриваемый лекарственный препарат соответствует уровню ранее согласованных ФАС России в соответствии с пунктом 41 Особенности предельных отпускных цен на этот же лекарственный препарат девяти владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от 1300 руб. до 1401,68 руб.).

Учитывая изложенное, ФАС России **принято решение о согласовании предельных отпускных цен производителя**, заявленных на регистрацию ООО «Диамед-фарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты:

- «Гепарин» (МНН — «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 1401,00 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности.
- «Гепарин» (МНН — «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в

размере 1401,00 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42
Особенностей.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Гепарин натрия» ФАС России сообщает, что настоящее решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на вышеуказанный лекарственный препарат может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

П.В. Заборщиков