О предельных отпускных ценах производителя на лекарственный препарат «Гепарин натрия»

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 25.05.2020 № 20-0/473 и от 20.05.2020 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Гепарин натрия», 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.**

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, 5 мл» зарегистрирован **пятнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **трех** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений **(от двух представлены ранее, по остальным двенадцати сведения от Минздрава России не представлены)**, в том числе от РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), заявленная цена — 1458,86 рублей (5 флаконов).

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 амброксол, **гепарин натрия,** натрия хлорид, парацетамол, пирацетам, 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.

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.

Согласно представленным Минздравом России данным Росздравнадзора в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило (в форме выпуска № 5):

в 2018 году — 2 584 754 упаковки (7 производителей);

в 2019 году — 2 552 859 упаковок (6 производителей);

в 2020 году — 323 904 упаковки (1 производитель - РУП «Белмедпрепараты»).

То есть, исходя из сопоставимых данных 2018 и 2019 годов, количество поступивших в гражданский оборот упаковок за аналогичный период в 2020 году должно было составить около 1 млн. упаковок.

Также, по информации Минздрава России, направленной письмом от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832, в Минздрав России поступают обращения медицинских организаций (например, НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина Минздрава России) об отсутствии в обращении необходимого в том числе для проведения оперативных вмешательств лекарственного препарата с МНН «Гепарин натрия».

Согласно представленным документам совокупный планируемый объем выпуска заявленного лекарственного препарата «Гепарин» по заявляемой цене составляет 1 163 120 упаковок, при этом письмом ООО «ГЛОБАЛ ФАРМА» (уполномоченный представитель РУП «Белмедпрепараты») от 28.05.2020 № 139/20 представлена информация о планируемом прекращении поставок данного лекарственного препарата в Российскую Федерацию с июня 2020 года, а также о готовности обеспечить заявленный объем поставок при уровне рентабельности 5,5 % и, соответственно, о снижении заявленной предельной отпускной цены до 1 400 рублей.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельной отпускной цены производителя, заявленной на регистрацию** РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь) на лекарственный препарат «Гепарин» (МНН «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов), в размере — 1 400,00 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 заявленной предельной отпускной цены производителя на вышеуказанный лекарственный препараты может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

А.В. Доценко