

О предельных отпускных ценах производителя
на лекарственный препарат «Эноксапарин
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 письмом Минздрава России от 03.09.2020 № 20-4/1136 в отношении лекарственного препарата «Эноксапарин 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 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 (далее — МНН) в соответствующих лекарственных формах.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Эноксапарин натрия», в инъекционной форме выпуска зарегистрирован **девятью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлено заявление от **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**от одного представлено ранее, по остальным семи сведения от Минздрава России не представлены**), в том числе ООО «Гротекс» (Россия), заявленные цены — 3 986,00 руб. (1 мл, № 10), 3 161,00 руб. (0,8 мл, № 10), 3 017,00 руб. (0,7 мл, № 10), 2 517,00 руб. (0,6 мл, № 10), 2 232,00 руб. (0,5 мл, № 10), 1 768,00 руб. (0,4 мл, № 10), 1 410,00 руб. (0,3 мл, № 10), 1 050,00 руб. (0,2 мл, № 10).

Согласно представленным Минздравом России сведениям (письма от 01.06.2020 № 20-0/519, от 03.09.2020 № 20-4/1124), в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило (в различных видах упаковок):

в 2017 году — 1 496 724 упаковок (6 производителей);

в 2018 году — 1 903 153 упаковок (6 производителей);

в 2019 году — 2 851 297 упаковок (8 производителей);

в 2020 году — 1 950 823 упаковок (5 производителей).

Анализ указанных сведений не показывает значительного снижения поступления лекарственного препарата «Эноксапарин натрия» в 2020 году по сравнению с предыдущими периодами.

Вместе с тем, учитывая представленную информацию Минпромторга России о рисках возникновения дефектуры лекарственных препаратов «Эноксапарин натрия» (письма от 21.07.2020 № ЦС-51355/19, от 13.08.2020 № ЦС-58099/19) в целях предотвращения её возникновения решением ФАС России от 08.09.2020 № ТН/77493/20 в соответствии с Особенности согласованы предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Клексан» (МНН - «Эноксапарин натрия»), занимающий значительную долю в объеме поступающих в гражданский оборот лекарственных препаратов в рамках соответствующего МНН и лекарственной формы. При этом согласованные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Клексан» имеют более низкий уровень, чем

заявленные.

В этой связи, ФАС России направлен запрос от 08.09.2020 № ТН/77634/20, по результатам рассмотрения которого письмом ООО «Гротекс» от 09.09.2020 № 782 сообщено о снижении заявленных цены до уровня цен, согласованных решением ФАС России от 08.09.2020 № ТН/77493/20.

Учитывая вышеизложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен**, заявленных на регистрацию ООО «Гротекс» (Россия), на следующие лекарственные препараты:

1) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 1 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 3 590,63 руб.

2) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,8 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 2 872,50 руб.

3) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,7 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 2 613,84 руб.

4) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 2 326,49 руб.

5) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,5 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 1 956,56 руб.

6) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 1 708,50 руб.

7) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,3 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 1 281,38 руб.

8) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 854,25 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Эноксапарин натрия» ФАС России сообщает, что **настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ СВЕДЕНИЙ, ОКАЗЫВАЮЩИХ ВЛИЯНИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ
НАСТОЯЩЕГО РЕШЕНИЯ.**

Т.В. Нижегородцев

Н.В. Плотников,

8 (499) 755-23-23 доб. 088-708

Идентификатор