

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 27.08.2020 № 20-4/1082 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 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 **пятнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **восьми** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**от семи представлены ранее, по остальным семи сведения от Минздрава России не представлены**), в том числе от АО «НПО «Микроген» (Россия), заявленная цена для 5 ампул — **1 600,00 рублей**.

Согласно ранее представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 11.06.2020 № ЦС-40520/19), **ввиду отсутствия информации о потребности в лекарственных препаратах, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных аналитических агентств о среднемесечном объеме государственных закупок для медицинских организация и о среднемесечном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственный препарат, соответствующий МНН гепарин натрия, в медицинских организациях представлен во всех федеральных округах, а в аптечных организациях в 3 федеральных округах представлен в незначительном количестве.

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 интестинальной мукозы — сырья, необходимого для производства гепарина натрия.

Согласно ранее представленным Минздравом России данным, в гражданский оборот на территории Российской Федерации по состоянию на 05.08.2020 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 — 802 795 упаковок (4 производителя).

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 более 1,4 млн. упаковок.

Также, согласно ранее представленной письмом Минздрава России от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 информации, 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».

Представленная на согласование АО «НПО «Микроген» предельная отпускная цена на рассматриваемый лекарственный препарат превышает ранее согласованные ФАС России в соответствии с пунктом 41 Особенности предельные отпускные цены на этот же лекарственный препарат иных производителей (**от 1 300 руб. до 1 401,68 руб.**).

Вместе с тем, письмом АО «НПО «Микроген» от 01.09.2020 № 00/06-01/05/4855 на запрос ФАС России сообщено о готовности АО «НПО «Микроген» снизить

заявленную цену до **1 401,68 руб.**, а также о предполагаемом объеме производства в случае установления данной цены, составляющем 100 000 упаковок в год.

Следует отметить, что документы, представленные вышеуказанным письмом Минздрава России в отношении лекарственного препарата «Гепарин натрия», не содержат информации от остальных владельцев (держателей) регистрационных удостоверений указанного лекарственного препарата, а также сведения об общей потребности в этом лекарственном препарате.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельной отпускной цены производителя**, заявленной на регистрацию АО «НПО «Микроген» (Россия), на лекарственный препарат «Гепарин» (МНН «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл, ампулы (5), пачки картонные (с учетом всех заявленных штрих-кодов), в размере 1 401,68 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности.

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.**

Т.В. Нижегородцев