

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 31.08.2020 № 20-4/1108 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 непатентованного наименования (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 «Санофи-Авентис Франс» (Франция), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), заявленные цены — 1 708,51 руб. (0,4 мл, № 10), 2 326,50 руб. (0,6 мл, № 10), 2 872,51 руб. (0,8 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, согласно этим же сведениям, заявленный лекарственный препарат «Клексан» (МНН - «Эноксапарин натрия») в 2018, 2019 и 2020 годах занимает значительную долю в объеме поступающих в гражданский оборот лекарственных препаратов в рамках соответствующего МНН и лекарственной формы (56 %, 61 % и 31 % соответственно), также отмечается снижение объемов его поступления в 2020 году в гражданский оборот (на 48 % относительно 2019 г., на 15 % относительно 2018 г.).

При этом, согласно представленным в рамках реализации Особенности сведениям Минпромторга России о рисках возникновения дефектуры лекарственных препаратов (письмо от 21.07.2020 № ЦС-51355/19), в 2020 году доля продаж лекарственного препарата «Эноксапарин натрия» в общем объеме его продаж в натуральном выражении **снизилась у** пяти производителей из семи, а доля компании ООО «Санофи Россия» в общем объеме продаж данного лекарственного препарата по итогам 1 квартала 2020 года составила 54 %, что также указывает на значительную долю его присутствия на рынке и, соответственно, на наличие риска возникновения дефицита лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в случае прекращения его поставок и производства.

Согласно письму Минпромторга России от 21.07.2020 № ЦС-51355/19 «Эноксапарин

натрия» производится из сырья животного происхождения. В связи со вспышкой в последние годы африканской чумы свиней в Китае материалы, используемые для производства субстанции эноксапарина натрия, значительно подорожали, что повлекло существенное увеличение стоимости, что подтверждается представленными Минздравом России документами.

Кроме того, в ФАС России поступают обращения по вопросам, связанным со снижением доступности лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия».

Учитывая вышеизложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен**, заявленных на регистрацию «Санофи-Авентис Франс» (Франция), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), на следующие лекарственные препараты:

1) «Клексан» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-ХаМЕ/0,4 мл, 0,4 мл, - шприцы с защитной системой иглы (10) - пачки картонные, в размере 1 708,51 руб.

2) «Клексан» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-ХаМЕ/0,6 мл, 0,6 мл, - шприцы с защитной системой иглы (10) - пачки картонные, в размере 2 326,50 руб.

3) «Клексан» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 8000 анти-ХаМЕ/0,8 мл, 0,8 мл, - шприцы с защитной системой иглы (10) - пачки картонные, в размере 2 872,51 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