

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 27.05.2020 № 20-0/489 в отношении лекарственного препарата «Эноксапарин натрия, раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенности 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 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 и дозировке «10000 анти-Ха МЕ/мл» зарегистрирован **десятью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлено заявление от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения (**по остальным девяти сведения от Минздрава России не представлены**) — ООО «Гротекс» (Россия), заявленные цены — 3 850,00 руб. (1 мл, № 10), 3 055,00 руб. (0,8 мл, № 10), 2 795,00 руб. (0,7 мл, № 10), 2 415,00 руб. (0,6 мл, № 10), 2 110,00 руб. (0,5 мл, № 10), 1 760,00 руб. (0,4 мл, № 10), 1 410,00 руб. (0,3 мл, № 10), 1 050,00 руб. (0,2 мл, № 10).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных аналитических агентств о среднемесечном объеме государственных закупок для медицинских организаций и о среднемесечном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственный препарат, соответствующий МНН эноксапарин натрия, в незначительном количестве имеется в медицинских организациях в 2 федеральных округах, а в аптечных организациях в 6 федеральных округах.

Согласно представленным Минздравом России (письмо от 01.06.2020 № 20-0/519) 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 — 712 366 упаковок** (4 производителя).

Учитывая сопоставимые объемы поступления в 2017, 2018 и 2020 годах, а

также отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Эноксапарин натрия, раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл» (данная информация не представлена Минздравом России в том числе на запрос ФАС России от 29.05.2020 № АД/45861/20) невозможно сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что может привести к необоснованному росту цен на отдельное торговое наименование.

Кроме того, согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты «Эноксапарин натрия, раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл» других владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений в объемах, сопоставимых с 2017, 2018 и 2019 годом, в том числе имеющие более низкие зарегистрированные предельные отпускные цены, от которых заявления о регистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности не поступали.

Учитывая изложенное, установление предельных отпускных цен, заявленных ООО «Гротекс», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в 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 3 850,00 руб.
- 2) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,8 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 3 055,00 руб.
- 3) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,7 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 2 795,00 руб.
- 4) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 2 415,00 руб.
- 5) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,5 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 2 110,00 руб.
- 6) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 1 760,00 руб.

7) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,3 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 1 410,00 руб.

8) «Квадрапарин-СОЛОфарм» (МНН - «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл, - шприц (10) - пачка картонная, в размере 1 050,00 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Эноксапарин натрия» в инъекционной форме и дозировке «10000 анти-Ха МЕ/мл» ФАС России сообщает, что **настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

А.В. Доценко