

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

Федеральная антимонопольная служба 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), рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 26.11.2020 № 20-4/1518 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 предельных отпускных ценах производителя на лекарственный препарат «Гепарин натрия» и важнейших лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям (далее — МНН) с указанием лекарственных форм, **анализ выявления дефектуры либо отсутствия в обращении необходимо проводить в отношении всего 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 **двенадцати** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от **одиннадцати** представлены ранее, по остальным **трем** сведения от Минздрава России не представлены), в том числе от ООО «УРАЛ-ФАРМЛАЙН» (Россия), заявленная цена для 5 и 10 ампул — 1 302,00 руб. и 2 604,00 руб. соответственно.

Согласно ранее представленным Минпромторгом России и Минздравом России сведениям:

- 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;
- в 2020 году имеется снижение поступления рассматриваемого лекарственного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации исходя из сопоставимых данных 2018 и 2019 годов;
- в Минздрав России поступают обращения медицинских организаций об отсутствии в обращении необходимого в том числе для проведения оперативных вмешательств лекарственного препарата с МНН «Гепарин натрия».

Представленные на согласование ООО «УРАЛ-ФАРМЛАЙН» предельные отпускные цены на рассматриваемый лекарственный препарат соответствуют уровню ранее согласованных ФАС России в соответствии с пунктом 41 Особенности предельных отпускных цен на этот же лекарственный препарат иных производителей (от 1300 руб. до 1401,68 руб.).

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен производителя**, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного препарата ООО «УРАЛ-ФАРМЛАЙН» (Россия), производства (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), на следующие лекарственные препараты:

«Гепарин» (МНН — «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл — флаконы (5) - пачки картонные, в размере 1 302,00 руб., на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенностей;

«Гепарин» (МНН — «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл — флаконы (10) - пачки картонные, в размере 2 604,00 руб., 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 может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

Т.В. Нижегородцев