

РЕШЕНИЕ

о согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

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 11.11.2020 № 20-4/1435 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 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 одиннадцати владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от десяти представлены ранее, по остальным четырем сведения от Минздрава России не представлены), в том числе от ФКП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (Россия), заявленные цены для 5 и 10 ампул — 1 410,00 рублей и 2 820,00 рублей 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 интенстинальной 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».

Вместе с тем, представленные на согласование предельные отпускные цены ФКП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» на рассматриваемый лекарственный препарат превышают ранее согласованные ФАС России в соответствии с пунктом 41 Особенности предельные отпускные цены на этот же лекарственный препарат иных производителей (для упаковок № 5 от 1300 руб. до 1401,68 руб.).

Однако письмом ФКП «Курская биофабрика - фирма «БИОК» от 11.11.2020 № 2260 на запрос ФАС России сообщено о готовности ФКП «Курская биофабрика» производства и реализации рассматриваемого лекарственного препарата по ценам, соответствующим уровню минимальных цен, зарегистрированных в соответствии с Особенности.

Учитывая изложенное, ФАС России **принято решение о согласовании предельных отпускных цен производителя**, заявленных на регистрацию ФКП «Курская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты:

- «Гепарин» (МНН — «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5 тыс. МЕ/мл, 5 мл - ампулы с точкой или кольцом излома (5) - пачки картонные, в размере 1 300,00 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности.

- «Гепарин» (МНН — «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5 тыс. МЕ/мл, 5 мл - ампулы с точкой или кольцом излома (10) - пачки картонные, в размере 2 600,00 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