

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 письмами Минздрава России от 13.05.2020 № 20-0/411 и от 14.05.2020 № 20-0/413, от 20.05.2020 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Гепарин натрия» 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 «Гепарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» и «раствор для внутривенного и подкожного введения» в дозировке «5 тыс. МЕ/мл, 5 мл» зарегистрирован

пятнадцатю владельцами (или держателями) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Минздравом России в представленных документах направлены заявления от **двух** владельцев (или) держателей регистрационных удостоверений (**по остальным тринадцати Минздравом России сведения не представлены**):

1) ООО «Велфарм», Россия, производство (все стадии) «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия), заявленная цена — 1300,00 руб. (5 ампул);

2) ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», заявленная цена — 1401,80 руб. (5 ампул).

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 организация и о среднемесечном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственные препараты, соответствующие МНН амброксол, **гепарин натрия**, натрия хлорид, парацетамол, пираретам, преднизолон, цефазолин, цефатоксим в незначительном количестве имеются в медицинских организациях в 3 и менее федеральных округах, а в аптечных организациях в 4-6 федеральных округах в зависимости от номенклатуры. Риски отсутствия в обращении лекарственного препарата «Гепарин» 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 представленным Минздравом России данным Росздравнадзора о поступлении лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации:

в 2018 году в гражданский оборот поступило в форме выпуска № 5: 2 584 754 упаковок (7 производителей);

в 2019 — 2 552 859 упаковок (6 производителей);

в 2020 году — 323 904 упаковки (1 производитель).

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 около 1 млн. упаковок.

Также, по информации Минздрава России, направленной письмом от

20.05.2020 № 20-0/И/2-6832, 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».

Согласно представленным документам ООО «Велфарм» и ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», совокупный планируемый объем выпуска указанного лекарственного препарата при заявляемых ценах (соответственно 1300 руб. и 1401,80 руб.) составляет 1 022 504 упаковок, что по-прежнему будет сохранять дефицит лекарственного препарата.

Кроме того, согласно представленным ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» документам, затраты по статье «Сырье» в части расходов на активную фармацевтическую субстанцию «Гепарина натриевая соль» на одну потребительскую упаковку составляют 861,11 руб. Таким образом, исходя из представленных расчетов, предельная отпускная цена производителя может составить не более 1401,68 руб.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен производителей, заявленных на регистрацию:**

1) ООО «Велфарм» (Россия), производство (все стадии) «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Россия) на лекарственный препарат «Гепарин натрия» (МНН «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере - **1300,00 рублей**, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности;

1.

1.

2. ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Россия) на лекарственный препарат «Гепарин натрия» (МНН «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл, 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере - **1401,68 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 заявленных предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные лекарственные препараты может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных**

сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

П.В. Заборцов