

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 17.09.2020 № 20-4/1189 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 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 **шестнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **девяти** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**от восьми представлены ранее, по остальным семи сведения от Минздрава России не представлены**), в том числе от ООО «Славянская аптека» (Россия), заявленная цена для 5 ампул — 1 400,00 рублей.

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».

Представленная на согласование ООО «Славянская аптека» предельная отпускная цена на рассматриваемый лекарственный препарат соответствует уровню ранее согласованных ФАС России в соответствии с пунктом 41 Особенности предельных отпускных цен на этот же лекарственный препарат **восемью** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от 1300 руб. до 1401,68 руб.).

Учитывая изложенное, ФАС России принято решение о согласовании

предельной отпускной цены производителя, заявленной на регистрацию ООО «Славянская аптека» (Россия), на лекарственный препарат «Гепарин» (МНН - «Гепарин натрия»), раствор для внутривенного и подкожного введения, 5 тыс. МЕ/мл, 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 1400,00 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