



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

АЦ/43896/19 № 27.05.2019

На № _____ от _____

О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Адалимуаб»

ЗАО «БИОКАД»

Связи ул., д. 34, лит. А,
п. Стрельна, г. Санкт-Петербург,
198515

Территориальные органы ФАС
России

Государственные и муниципальные
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращение ЗАО «БИОКАД» от 26.12.2018 № Б-3110-2018 по вопросу разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании документации о закупке для государственных и муниципальных нужд лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Адалимуаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировках 40 мг/0,4 мл, 40 мг/0,8 мл и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений **запрещаются** действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные



166111

2019-25286(9)

фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд **запрещается** не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами **ограничение доступа** к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо МНН лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Адалимумаб» зарегистрированы лекарственные препараты в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с торговым наименованием «Далибра» в дозировке 40 мг/0,8 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО «БИОКАД», Россия), «Хумира» в дозировке 40 мг/0,8 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия), «Хумира» в дозировке 40 мг/0,4 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия).

В соответствии с данными, размещенными в Реестре, лекарственные препараты в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с торговым наименованием «Далибра» в дозировке 40 мг/0,8 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО «БИОКАД», Россия) и «Хумира» в дозировке 40 мг/0,8 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия) **являются взаимозаменяемыми** лекарственными препаратами.

При сравнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с торговым наименованием «Хумира» в дозировке 40 мг/0,8 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия) и «Хумира» в дозировке 40 мг/0,4 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия) ФАС России установлено, что лекарственный препарат «Хумира» в дозировке 40 мг/0,8 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия) после внесенных изменений от 24.05.2017, в том числе обладает показаниями к применению: *«неинфекционный увеит (средний, задний) и панuveит у взрослых при неадекватном ответе на терапию кортикостероидами, в ситуациях, когда необходимо ограничение дозы или отмена кортикостероидов, а также когда терапия*

кортикостероидами противопоказана», «хронический бляшечный псориаз (тяжелой степени) у детей с 4 лет при неадекватном ответе на местную терапию или фототерапию, а также у пациентов, которым местная терапия и фототерапия противопоказана», «активный гнойный гидраденит средней или тяжелой степени тяжести у детей от 12 лет при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию». Вместе с тем в показаниях к применению лекарственного препарата «Хумира» в дозировке 40 мг/0,4 мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия) (дата регистрации — 20.12.2017) вышеуказанные показания к применению отсутствуют.

В соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции в Минздрав России направлен запрос ФАС России от 15.10.2018 № АЦ/83052/18 о возможности применения лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировках 40 мг/0,4 мл и 40 мг/0,8 мл на одной группе пациентов с достижением эквивалентного терапевтического эффекта, а также пояснения по вопросу регистрации лекарственного препарата с МНН «Адалимумаб» в дозировке 40 мг/0,4 мл с показаниями к применению, отличающимися от показаний к применению лекарственного препарата в той же дозировке, но в иной концентрации (40 мг/0,8 мл), с приложением подтверждающих документов.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.02.2019 № 23768, направленному в ФАС России письмом Минздрава России от 08.02.2019 № 20-3/194 (копия прилагается), «в соответствии с данными регистрационного досье лекарственного препарата с торговым наименованием «Хумира» (МНН Адалимумаб) в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в серии клинических исследований продемонстрировано, что возможно применение препаратов в дозировках 40 мг/0,4 мл и 40 мг/0,8 мл на одной группе пациентов с достижением эквивалентного терапевтического эффекта. Вместе с тем дозировка 40 мг/0,4 мл лекарственного препарата с торговым наименованием «Хумира» (МНН «Адалимумаб») вызывает клинически значимо менее выраженные болевые ощущения у пациентов в связи с уменьшением объема инъекции и удаления из состава вспомогательных веществ (цитрат натрия), которые способствуют возникновению ощущения боли, что может иметь значение при определенных клинических ситуациях (педиатрическая практика, пациенты со сниженным порогом болевых ощущений)».

По мнению ФАС России, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 40 мг/0,4 мл заказчики также должны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в дозировке 40 мг/0,8 мл, применение которой позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с подпунктом «г»

пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать наличие (отсутствие) вспомогательных веществ.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

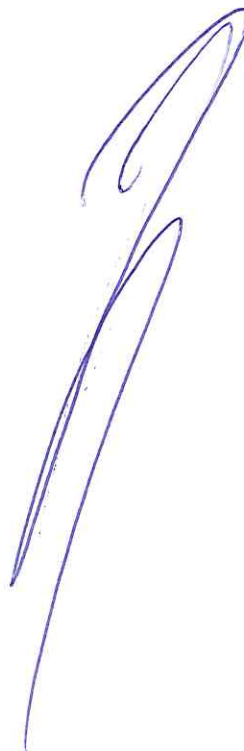
В связи с вышеизложенным указание на отсутствие вспомогательных веществ (цитрат натрия) при закупке лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» для государственных и муниципальных нужд возможно только при условии соблюдения требований, установленных пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов.

По мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования. Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» (включая решения врачебных комиссий, эпикризы и т. д.), содержащие указания на недопустимость применения для таких пациентов лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб», не обладающих включенными в документацию о закупке характеристиками (в том числе отсутствие вспомогательного вещества — цитрата натрия), при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента.

На основании изложенного, с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, ФАС России разъясняет недопустимость закупки конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» (например, 40 мг/0,4 мл) без возможности поставки дозировки, позволяющей достичь эквивалентного терапевтического эффекта (например, 40 мг/0,8 мл). Вместе с тем для определенных категорий пациентов (дети, лица с низким болевым порогом) возможна закупка лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» 40 мг/0,4 мл

без возможности поставки дозировки 40 мг/0,8 мл в случае соблюдения требований, установленных пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

А.Ю. Цариковский

К.Р. Грачева,
8(499)755-23-23, доб. 088-798



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

08.02.2019 № 20-3/194

На № 2-9922 от 29.01.2019

ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 1235993

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России в связи с письмом ФАС России от 29.01.2019 № 2-9922 (исх. № РП/4835/19 от 25.01.2019), направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 26 л.

Заместитель директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

К.М. Саканян

ФАС России
Рег. номер 32573/18
зарегистрирован 26.02.2019



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2,
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

04.02.2019 № 2273

На № _____ от _____

Заместителю директора
Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

К.М.Саканяну

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

В ответ на письмо Минздрава России
от 30.01.2019 № 20-3/135

Уважаемый Карен Маисович!



ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.01.2019 № 20-3/135 в пределах своей компетенции рассмотрело обращение Федеральной антимонопольной службы России (№ 2-9922 от 29.01.2019) и сообщает следующее.

В Российской Федерации зарегистрировано 2 дозировки лекарственного препарата Хумира (МНН «Адалимумаб») в лекарственной форме раствор для подкожного введения. Дозировка 40 мг/0.8 мл зарегистрирована 29.12.2006 (регистрационное удостоверение № ЛС-002422), дозировка 40 мг/0.4 мл зарегистрирована 20.12.2017 (регистрационное удостоверение № ЛП-004593).

Лекарственный препарат Хумира (МНН «Адалимумаб») в дозировке 40 мг/0.4 мл был зарегистрирован на основании ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: государственной регистрации подлежат лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности.

В соответствии с данными досье лекарственного препарата Хумира (МНН «Адалимумаб») в лекарственной форме раствор для подкожного введения в серии клинических исследований продемонстрировано, что возможно применение в дозировках 40 мг/0.4 мл и 40 мг/0.8 мл на одной группе пациентов с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Вместе с тем, дозировка 40 мг/0.4 мл при применении вызывает клинически

значимо менее выраженные болевые ощущения у пациентов в связи с уменьшением объема инъекции и удалением из состава вспомогательных веществ, которые способствуют возникновению ощущения боли, что может иметь значение при определенных клинических ситуациях (педиатрическая практика, больные со сниженным порогом болевых ощущений). Данные по клиническим исследованиям, подтверждающие эффективность применения дозировки 40 мг/0,4 мл лекарственного препарата, представлены согласно приложению.

Вопросы оформления документации на закупку лекарственных препаратов не входят в компетенцию экспертного учреждения.

Приложение: данные по клиническим исследованиям на 24 л. в 1 экз.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов