



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

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>

23.12.2015 № ПК/44354/15

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов,
имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб»

ЗАО «БИОКАД»

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

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращения ЗАО «БИОКАД» от 02.11.2015 № Б-234-2015 и № Б-235-2015, от 03.11.2015 № Б-245-2015 по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «концентрат для приготовления раствора для инфузий», а также о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» при формировании аукционной документации на закупку указанных лекарственных препаратов и сообщает следующее.

Согласно пункту 1 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, законодательства в сфере деятельности субъектов естественных монополий, в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), рекламы, контролю за осуществлением иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства, контролю (надзору) в сфере государственного оборонного заказа, в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, а также по согласованию применения закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).



67097

В соответствии с пунктами 1, 4 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции):

– товар – объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

– взаимозаменяемые товары – товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

– товарный рынок – сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Таким образом, взаимозаменяемые товары формируют один товарный рынок.

Механизм определения взаимозаменяемости товаров установлен пунктами 3.7 и 3.8 Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке, утвержденного приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220 «Об утверждении порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» (далее – Порядок проведения анализа).

В соответствии с пунктом 3.7 Порядка проведения анализа определение взаимозаменяемых товаров в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции основывается на фактической замене товаров приобретателем или готовности приобретателя заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях), учитывая их функциональное назначение, применение, качественные и технические характеристики, цену и другие параметры.

1. По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «концентрат для приготовления раствора для инфузий» ФАС России сообщает.

ФАС России установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), под МНН «Ритуксимаб» зарегистрированы лекарственный препарат с торговым наименованием «Мабтера» (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и лекарственный препарат с торговым наименованием «Ацеллбия» (ЗАО «БИОКАД», Россия) в лекарственной форме «концентрат для

приготовления раствора для инфузий».

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с торговым наименованием «Мабтера» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» установлено, что лекарственный препарат в форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» предназначен для применения при неходжкинской лимфоме, хроническом лимфолейкозе, ревматоидном артрите, гранулематозе с полиангиитом (гранулематоз Вегенера) и микроскопическом полиангиите, в то время как лекарственный препарат в форме «раствор для подкожного введения» предназначен к применению только при неходжкинской лимфоме.

В разделе «Особые указания» инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Мабтера» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» указано следующее: «Первое введение препарата Мабтера следует проводить в виде в/в инфузии (лекарственная форма «концентрат для приготовления раствора для инфузий»), что позволяет эффективно контролировать возможные реакции, связанные с введением препарата, путем замедления или прерывания инфузии. Риск развития таких реакций наиболее высок при проведении первого цикла терапии. Препарат в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» следует применять начиная не ранее чем со второго цикла. Пациенты, которые не смогли получить полную дозу препарата при в/в введении, в следующих циклах должны продолжать получать препарат в лекарственной форме, предназначенной для внутривенного введения. Также в указанной инструкции в разделе «Способ применения и дозы» дополнительно отмечено, что лекарственный препарат «Мабтера» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» не предназначен для внутривенного введения.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.11.2015 № 15026 (направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 20.11.2015 № 20-3/10/2-7049), письмами ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России от 19.11.2015 № 9-10/2742, ФГБУ «РНИОИ» Минздрава России от 17.11.2015 № 1090, ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России от 19.11.2015 № 01-12-1094/2015, ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России от 17.11.2015 № 980/01-21, ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России от 16.11.2015 № 03-13/2814 (далее – экспертные мнения) применение лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» **возможно** на одной группе пациентов в рамках показания к применению «неходжкинская лимфома» с учетом возможности перевода пациентов с одной лекарственной формы на другую.

Вместе с тем, в инструкции для медицинского применения лекарственного препарата с торговым наименованием «Мабтера» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» указано, что первое введение препарата «Мабтера»

следует проводить в виде в/в инфузии (лекарственная форма «концентрат для приготовления раствора для инфузий»), препарат в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» следует применять начиная не ранее чем со второго цикла. Дополнительно, в письме ФГБУ «РНИЦРР» Минздрава России от 17.11.2015 № 980/01-21 указывается, что, учитывая возможные аллергические реакции на введение лекарственного препарата с МНН «Ритуксмаб», первое введение рекомендуется проводить **внутривенно** медленно с использованием раствора для инфузий.

При сравнении инструкции по применению лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Мабтера» и «Ацеллбия» также установлено, что лекарственный препарат «Мабтера» показан к применению в том числе при ревматоидном артрите, гранулематозе с полиангиитом (гранулематоз Вегенера) и микроскопическом полиангиите, а именно: «среднетяжелый и тяжелый ревматоидный артрит (активная форма) у взрослых в комбинации с метотрексатом при непереносимости или неадекватном ответе на текущие режимы терапии, включающие один или более ингибиторов фактора некроза опухолей, в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов, тяжелые формы активного гранулематоза с полиангиитом (гранулематоз Вегенера) и микроскопического полиангиита в комбинации с глюкокортикостероидами». В противопоказаниях к применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Мабтера» указана «тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) при ревматоидном артрите».

В показаниях к применению лекарственного препарата «Ацеллбия» не указаны ревматоидный артрит, гранулематоз с полиангиитом (гранулематоз Вегенера) и микроскопической полиангиит, а также в противопоказаниях к применению лекарственного препарата «Ацеллбия» не указана «тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) при ревматоидном артрите».

Таким образом, лекарственные препараты с торговыми наименованиями «Мабтера» и «Ацеллбия» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий», содержащие одно и тоже действующее вещество «Ритуксимаб», в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» с торговыми наименованиями «Мабтера» и «Ацеллбия» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «неходжкинская лимфома» и «хронический лимфолейкоз» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

О возможности применения лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» с торговыми наименованиями «Мабтера» и «Ацеллбия» на одной группе пациентов с показаниями к применению «ревматоидный артрит», «гранулематоз с полиангиитом (гранулематоз Вегенера)» и «микроскопической полиангиит» с

целью достижения одинакового терапевтического эффекта ФАС России сообщает.

В соответствии данными периодического отчета ЗАО «БИОКАД» по безопасности лекарственного препарата с торговым наименованием «Ацеллбия» за период 05.10.2014 – 03.04.2015, представленными в ФАС России письмом Росздравнадзора от 01.10.2015 № 01-30441/15, в настоящее время ЗАО «БИОКАД» проводит 2 клинических исследования, направленных на оценку эффективности и безопасности применения лекарственного препарата с торговым наименованием «Ацеллбия» при ревматоидном артрите:

– BCD-020-2: «Международное многоцентровое сравнительное двойное слепое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности препарата BCD-020-2 (ЗАО «БИОКАД», Россия) и препарата «Мабтера» (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) у больных с ревматоидным артритом при непереносимости или неадекватном ответе на текущие режимы терапии, включающие один или более ингибиторов фактора некроза опухоли» на территории Российской Федерации, Украины, Республики Беларусь, Индии;

– ALTERRA (BCD-020-4): «Многоцентровое сравнительное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата «Ацеллбия» (ЗАО «БИОКАД», Россия), используемого в сочетании с метотрексатом в первой линии биологической терапии больных активным ревматоидным артритом» на территории Российской Федерации.

В соответствии с частью 1 статьи 3 Закона об обращении лекарственных средств:

– референтный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата;

- воспроизведенный лекарственный препарат – лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Как следует из письма главного внештатного специалиста ревматолога Минздрава России – директора ФГБУ «НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой» РАМН Е.Л. Насонова от 13.10.2015 № 01-05/330, в соответствии с общепризнанным международным подходом для экстраполяции результатов клинических исследований воспроизведенного лекарственного препарата на все показания референтного лекарственного препарата необходимо соблюдение

следующих условий:

а) предшествующие доклинические сравнительные исследования не выявили различий между воспроизведенным и референтным лекарственными препаратами;

б) отсутствие различий по эффективности и безопасности референтного лекарственного препарата и воспроизведенного лекарственного препарата доказано в рамках адекватно спланированного контролируемого рандомизированного клинического исследования у чувствительной к их действию популяции больных (проведенного по любому из одобренных для референтного лекарственного препарата показаний);

в) механизм действия лекарственного препарата при использовании по разным показаниям не различается.

Таким образом, учитывая данные доклинических испытаний лекарственного препарата с торговым наименованием «Ацеллбия», его доказанную в рамках клинических исследований терапевтическую эквивалентность лекарственному препарату с торговым наименованием «Мабтера», ФАС России считает возможным применение лекарственного препарата с торговым наименованием «Ацеллбия» по показаниями «ревматоидный артрит», «гранулематоз с полиангиитом (гранулематоз Вегенера)» и «микроскопической полиангиит» (с учетом противопоказания к применению «тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) при ревматоидном артрите») после внесения соответствующих изменений ЗАО «БИОКАД» в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Ацеллбия» в порядке, установленном Законом об обращении лекарственных средств.

На основании изложенного ФАС России делает вывод, что лекарственные препараты с МНН «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий», в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми для пациентов с «неходжкинской лимфомой». Применение лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «неходжкинская лимфома» с достижением одинакового терапевтического эффекта начиная со второго цикла введения препарата.

ФАС России обращает внимание, что требование государственного (муниципального) заказчика к поставке лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в определенной лекарственной форме должно быть обосновано принятой схемой лечения или наличием медицинских показаний у конкретного пациента.

2. По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и

«лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» ФАС России сообщает следующее.

Под МНН «Трастузумаб» в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Герцептин» (Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Германия) в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий».

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с торговым наименованием «Герцептин» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» ФАС России установлено, что лекарственный препарат в форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» предназначен для применения при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2), распространенном раке желудка, в то время как лекарственный препарат в форме «раствор для подкожного введения» предназначен к применению только при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2).

В разделе «Способ применения и дозы» инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Герцептин» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» указано, что лекарственный препарат применяется подкожно в фиксированной дозе 600 мг (независимо от массы тела пациента), в течении 2-5 минут каждые 3 недели. Также в указанном разделе дополнительно отмечено, что лекарственный препарат «Герцептин» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» не предназначен для внутривенного введения и должен применяться **только подкожно** в виде инъекции.

Вместе с тем в разделе «Способ применения и дозы» инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Герцептин» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора концентрата для приготовления раствора для инфузий» указано, что объем раствора для инфузий определяется по формуле исходя из массы пациента и показания к применению. Предусмотренная частота введения лекарственного препарата – еженедельно, введение 1 раз в 3 недели предусмотрено как альтернативное.

В соответствии с экспертными мнениями **возможно** применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения» на одной группе пациентов в рамках показания к применению «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака

молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» с учетом возможности перевода пациентов с одной лекарственной формы на другую.

Из информации, представленной письмом ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России от 17.11.2015 № 980/01-21, следует, что по данным проведенных доклинических и клинических исследований лекарственные формы «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» и «раствор для подкожного введения» лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» **сравнимы** по эффективности и токсикологическому профилю.

В настоящее время в клинической практике широко используется лекарственный препарат с МНН «Трастузумаб», предназначенный для внутривенного введения, в режиме 1 раз в 3 недели. Еженедельное введение препарата не имеет преимуществ перед введением 1 раз в 3 недели и используется крайне редко.

Также в письме ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России от 17.11.2015 № 980/01-21 указывается на то, что, учитывая современные данные исследований фармакокинетики и фармакодинамики лекарственной формы препарата с МНН «Трастузумаб» для подкожного введения, можно считать, что доказана возможность введения лекарства в дозировке 600 мг, что исключает возможные ошибки медицинского персонала при расчете индивидуальной дозировки.

Дополнительно ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России письмом от 19.11.2015 № 01-12-1094/2015 обращает внимание на то, что показания для назначения и длительность применения обеих лекарственных форм препарата с МНН «Трастузумаб» для пациентов с метастатическим раком молочной железы и ранними стадиями рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 одинаковы.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения», в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

Дополнительно ФАС России обращает внимание на то, что заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).


В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрены случаи, при которых заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств при осуществлении закупки лекарственных средств, а именно в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка

которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний).

В иных случаях осуществление закупки лекарственных средств по торговым наименованиям является нарушением пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.



А.Б. Кашеваров

Д.В. Боднарюк, 8(499)755-23-23, доб. 088-747