



# Р-ФАРМ

Инновационные  
технологии  
здоровья

Акционерное общество «Р-Фарм»

ул. Берзарины, д. 19, корп. 1, Москва, 123154

Телефон: (+7 495) 956-79-37 (многоканальный)

Факс: (+7 495) 956-79-38

www.r-pharm.com; e-mail: info@rpharm.ru

ОГРН 1027739700020

ИНН/КПП 7726311464/773401001

22.03.2017 №1490

На № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » 20\_\_ г.



DR-25269-12528602

Руководителю Федеральной антимонопольной  
службы России

И.Ю. Артемьеву

ФАС России  
Рег. номер 42538/17  
зарегистрирован 23.03.2017



2

Уважаемый Игорь Юрьевич!

Компания «Р-Фарм» свидетельствуют свое почтение и обращается по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа 2-б» и «Пэгинтерферон альфа 2-б» по письму ФАС России от 27.02.2017 г № ИА/11685/17. В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа 2-б» (торговое наименование «Альгерон» (ЗАО «БИОКАД», Россия) и с МНН «Пэгинтерферон альфа 2-б» (препараты с торговым наименованием «Пегинферон» (ООО «Фармактив», Россия), «ПегАльтевир» (ООО «ФАРМПАРК», Россия) и «ПегИнтрон» («Шеринг-Плау Лабо Н.И., Бельгия, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ»), которые в определенных условиях являются терапевтическими эквивалентами в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к их применению.

Из инструкций по медицинскому применению препаратов «Цепэгинтерферон альфа 2-б» и «Пэгинтерферон альфа 2-б» известно, что в обоих случаях активным действующим веществом является пэгинтерферон альфа 2-б, применяемым подкожно в режиме дозирования 1,5 мкг/кг массы тела пациента 1 раз в неделю на протяжении 48 недель.

Согласно письму ФАС России от 27.02.2017 г № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Пэгинтерферон альфа 2-б» и «Цепэгинтерферон альфа 2-б» Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации располагает ответами из ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.10.2016 г. № 20-2/10/2-6202 и ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора от 19.09.2016 г. № 03/699 и ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» от 22.09.2016 г. № 529-01-04/728 согласно которым, применение лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа 2-б» и «Пэгинтерферон альфа 2-б» возможно на одной и той же группе пациентов (не младше 18 лет) по одним и тем же показаниям (гепатит С) с достижением эквивалентного терапевтического эффекта с учетом зарегистрированных показаний и противопоказаний к их применению.

Полученные ответы из ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора и ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» позволили ФАС России заключить, что препараты, имеющие МНН «Пэгинтерферон альфа 2-б» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и «Цепэгинтерферон альфа 2-б» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», несмотря на разные МНН содержат одно и тоже действующее вещество пэгинтерферон альфа 2-б и, в соответствии со статьей 4 федерального закона от 26.07.2006 ФЗ № 135 «О

защите конкуренции» относятся к одному товарному рынку и могут применяться у одинаковой группы пациентов, возрастом не младше 18 по одним и тем же показаниям (комбинированная терапия гепатита С) и являются терапевтическими эквивалентами в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к их применению.

Необходимо отметить, что препарат «Пэгинтерферон альфа-2b» имеет более широкий спектр показаний, более длительный срок годности (у «Пэгинтерферон альфа-2b» он составляет 3 года, а у «Цепэгинтерферон альфа-2b» - 2 года), а также более низкую цену «Пэгинтерферон альфа-2b» по сравнению с «Цепэгинтерферон альфа-2b» на сегодняшний день (прайс-лист компаний производителей и поставщиков препаратов «Пэгинтерферон альфа-2b» содержит информацию по ценам: Пегинтрон 80, 100, 120, 150 мкг №1 (Шеринг Плау Лабо Н.В., Бельгия, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ») – 4 499,99 руб. с НДС (<http://www.r-pharm.com/ru/section/about/politics/>), а средневзвешенная цена на «Цепэгинтерферон альфа-2b» по данным Курсор во 2 полугодии 2016 года составила 5 934,07 рублей). АО «Р-Фарм» сообщает о готовности поставлять препарат Пегинтрон 80, 100, 120, 150 мкг №1 по цене 3 200 руб. с НДС за упаковку.

Просим Вас разъяснить, допустимо ли при формировании документации на закупку препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа 2-b» возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа 2-b» и направить соответствующие дополнения к разъяснениям по обратной взаимозаменяемости в адрес территориальных управлений ФАС России.

С уважением,

Генеральный директор



В.Г.Игнатьев