



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>

03.02.2016 № АР/6345/16

На № _____ от _____

рассмотрении обращения

ЗАО «БИОКАД»

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

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ЗАО «БИОКАД» от 03.11.2015 № Б-246-2015 по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл 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



77053

закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются 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.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которые предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства – это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение,

продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом 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), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер и включать функциональные, технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями либо при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Таким образом, указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, закупка которых в соответствии с их торговыми наименованиями допускается Законом о

контрактной системе).

ФАС России придерживается позиции, что различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. Разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения и быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями для целей государственных закупок следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, под МНН «Глатирамера ацетат» зарегистрированы лекарственный препарат с торговым наименованием «Копаксон-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль) в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» и дозировке 20 мг/мл и лекарственный препарат с торговым наименованием «Копаксон 40» (Тева Фармацевтические Предприятия, Лтд., Израиль) в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» и дозировке 40 мг/мл.

Таким образом, лекарственный препарат «Копаксон-Тева» и лекарственный препарат «Копаксон 40» имеют одинаковые МНН, одинаковые лекарственные формы, сопоставимы по составу вспомогательных веществ, но различны по количеству активного вещества, содержащегося в 1 мл раствора.

Вместе с тем сравнительный анализ двух инструкций по применению лекарственных препаратов для медицинского применения показал следующее.

Лекарственные препараты «Копаксон-Тева» и «Копаксон 40» предназначены для лечения рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (для уменьшения частоты обострений, замедления развития инвалидизирующих осложнений).

При этом лекарственный препарат «Копаксон-Тева» вводится один раз в сутки ежедневно, в то время как лекарственный препарат «Копаксон 40» вводится 3 раза в неделю. Одновременно в инструкции по применению лекарственного препарата «Копаксон 40» в разделе «фармакодинамика» указано, что «прямой сравнительный анализ эффективности и безопасности препарата в дозе 20 мг/мл (при ежедневном введении) и 40 мг/мл (при 3-х кратном еженедельном введении) в рамках регистрационного клинического исследования не проводился».

Следовательно, при рецидивирующе-ремиттирующем рассеянном склерозе показан как лекарственный препарат «Копаксон-Тева» в дозировке 20 мг/мл при ежедневном применении (один раз в сутки), так и лекарственный препарат «Копаксон 40» в дозировке 40 мг/мл при применении три раза в неделю с минимальным интервалом между инъекциями — 48 часов.

При этом режимы дозирования (20 мг ежедневно, 40 мг 3 раза в неделю)

действующего вещества «Глатирамера ацетат» не влияют на терапевтический эффект для пациента с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Согласно пункту 12.3 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под взаимозаменяемым лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

В соответствии с частью 2 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации.

Пунктами 4.2.2, 4.2.4 Заключения комиссии экспертов ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России от 09.09.2015 по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, представленного в ФАС России письмом Минздрава России от 15.01.2016 № 2102874-20-4, установлено, что:

1) *«лекарственный препарат («Копаксон 40») в новой дозировке при новом режиме дозирования (по 40 мг 3 раза в неделю) имеет сопоставимую эффективность и безопасность (с клинической и статистической точек зрения) по отношению к лекарственному препарату сравнения («Копаксон-Тева») по 20 мг ежедневно»;*

2) *«по результатам сравнительного исследования III фазы, в котором сравнивалось применения зарегистрированного препарата в дозе 20 мг в сутки ежедневно с исследуемым лекарственным препаратом в дозе 40 мг 3 раза в неделю, установлено, что выбранные дозы и режимы дозирования сопоставимы по клиническим и суррогатным конечным точкам»; «безопасность двух доз и двух режимов дозирования сопоставима»; «частота возникновения серьезных нежелательных реакций для двух доз и двух режимов дозирования сопоставима (24 и 25 случаев соответственно)».*

Таким образом, ФАС России полагает, что информация, указанная в инструкции по применению лекарственного препарата «Копаксон 40» в разделе «фармакодинамика» о том, что *«прямой сравнительный анализ эффективности и безопасности препарата в дозе 20 мг/мл (при ежедневном введении) и 40 мг/мл (при 3-х кратном еженедельном введении) в рамках регистрационного клинического исследования не проводился»*, не соответствует выводам экспертов о сопоставимости эффективности и безопасности лекарственных препаратов «Копаксон 40» и «Копаксон-Тева».

На основании изложенного ФАС России считает, что лекарственный

препарат «Копаксон-Тева» в дозировке 20 мг/мл при ежедневном применении (один раз в сутки) и лекарственный препарат «Копаксон 40» в дозировке 40 мг/мл при применении три раза в неделю с минимальным интервалом между инъекциями – 48 часов при лечении рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (для уменьшения частоты обострений, замедления развития инвалидизирующих осложнений) взаимозаменяемы, пока не доказано обратное.

Таким образом, ФАС России считает, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 20 мг/мл и 40 мг/мл, при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми.

При этом заказчиками должен быть обеспечен равный недискриминационный доступ участникам закупок, предлагающим к поставке лекарственные препараты с МНН «Глатирамера ацетат» в дозировке как 20 мг/мл, так и 40 мг/мл с учетом кратности дозировок и режима дозирования лекарственных препаратов.

Также в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществить закупку 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.



А.В. Доценко