

В Федеральную антимонопольную службу России
Руководителю Артемьеву И. Ю.

123992, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11

от: **Закрытое акционерное общество «БИОКАД»**

Юридический адрес: 198515, Санкт-Петербург,
Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер А
Тел.: +7 (495) 992 66 28, доб. 107
Факс: +7 (495) 992 82 98
e-mail: letvago@biocad.ru

Исх. № Б-2236-2016 от 12.08. 2016 г.

*Касательно закупок для государственных/муниципальных нужд
лекарственных препаратов для лечения гепатита С*

ФАС России
Рег. номер 120594/16
зарегистрирован 15.08.2016



35

Уважаемый Игорь Юрьевич!

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.

В соответствии с частью 1 статьи 27 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее 44-ФЗ) участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) может быть ограничено только в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 44-ФЗ Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. При этом, 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.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 44-ФЗ документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

В соответствии частью 2 статьи 17 Федерального закона «О защите конкуренции» № 135-ФЗ от 26.07.2006 г. (далее Закон о защите конкуренции) 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 фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещаются не предусмотренные федеральными законами или нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

В соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции:

Взаимозаменяемые товары – товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественными 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.

ЗАО «БИОКАД» является производителем лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее «МНН») Цепэгинтерферон альфа-2b, торговое наименование «Альгерон».

В настоящее время в государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы также следующие лекарственные препараты:

<u>n/п</u>	<u>Торговое наименование</u>	<u>Международное непатентованное наименование или</u>	<u>Форма выпуска</u>	<u>Наименование держателя или владельца регистрационного</u>	<u>Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения</u>
------------	------------------------------	---	----------------------	--	--

ЗАО «БИОКАД»
ИНН 5024048000 КПП 781901001
P/c 40702810992000003158
в ОАО «Газпромбанк»
K/c 3010181020000000823 БИК 044525823

Адрес: 143422, Россия, Московская обл.,
Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее
Тел.: +7 (495) 922-66-28
Факс: +7 (495) 922-82-98
web: www.biocad.ru

		<u>группировочное (химическое) наименование</u>		<u>удостоверения лекарственного препарата</u>	<u>лекарственного препарата</u>
1	Пегинферон	Пэгинтерферон альфа-2b	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения;	ООО "Фармактив"	Россия
2	ПегАльтевир®	Пэгинтерферон альфа-2b	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения;	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМАПАРК" (ООО "ФАРМАПАРК"), Россия 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1	
3	ПегИнтрон®	Пэгинтерферон альфа-2b	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения;растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций;	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	Бельгия
4	Пегасис®	Пэгинтерферон альфа-2a	раствор для подкожного введения;	Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТд	Швейцария

Так, действующим веществом препарата «Альгерон» производства ЗАО «БИОКАД» является пегилированный интерферон альфа-2b.

Препараты Пегасис®, ПегИнтрон®, ПегАльтевир®, Пегинферон и Альгерон применяются по одинаковым показаниям для лечения гепатита С, в том числе при коинфекции с ВИЧ, а также имеют одинаковую кратность введения (1 раз в неделю) и длительность применения (в зависимости от генотипа вируса и особенностей заболевания).

На сегодняшний момент существуют данные клинических исследований сравнения эффективности препаратов Пегасис® и Альгерона, ПегИнтрон® и Альгерона, доказывающие сопоставимую эффективность и безопасность перечисленных препаратов. Также неоднократно проводились сравнительные исследования эффективности препаратов пегилированного интерферона альфа-2a и пегилированного интерферона альфа-2b. Обе группы препаратов продемонстрировали аналогичные показатели эффективности, что также свидетельствует об их взаимозаменяемости.

Таким образом, взаимозаменяемость данных препаратов оправдана рядом фармакотерапевтических характеристик, определяющих лечебный процесс. Перечисленные выше препараты имеют принципиально схожие активные вещества, имеющие сопоставимую противовирусную активность и идентичные механизмы действия. В соответствии с общепризнанными отечественными и зарубежными (ВОЗ) рекомендациями

продолжительность лечения гепатита С схемами, включающими в себя пегилированные интерфероны, одинаковы и не находится в зависимости от конкретного производителя.

Главное, и одно из определяющих условий успешного лечения пегилированными интерферонами – поддержание концентрации интерферона на постоянном уровне. Схема дозирования Альгерона, Пегасис® и ПегИнtron® однотипны, препараты применяются в инъекционной форме 1 раз в неделю, что также объясняет взаимозаменяемость препаратов.

Таким образом, на территории Российской Федерации обращаются лекарственные препараты с МНН Пэгинтерферон альфа-2b, Пэгинтерферон альфа-2a, Целэгинтерферон альфа-2b, которые являются аналогичными при применении у пациентов, страдающих хроническим гепатитом С.

Следует также отметить, что лекарственные препараты с МНН Целэгинтерферон альфа-2b, МНН Пэгинтерферон альфа-2a и МНН Пэгинтерферон альфа-2b включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Учитывая вышеизложенное, при проведении торгов, могут создаваться условия, ограничивающие количество участников закупок.

Нарушениями 44-ФЗ, приводящие к ограничению конкуренции и количества участников закупок лекарственных препаратов с МНН Пэгинтерферон альфа-2a и МНН Пэгинтерферон альфа-2b, могут являться в том числе:

- 1) установление требования к поставке лекарственных препаратов с МНН Пэгинтерферон альфа-2a и МНН Пэгинтерферон альфа-2b, без возможности предложить к поставке лекарственный препарат с МНН Целэгинтерферон альфа-2b.

В качестве примера установления указанных выше требований, можно привести описания объекта следующих закупок:

пп	Реестровый номер аукциона	Объект закупки	НМЦК, рублей	Количество заявок	Цена победителя аукциона	% снижения
1	0175200000416000404	Пэгинтерферон альфа-2a	2 320 006,50	1	2 320 006,50	0
2	0320200029316000060	Пэгинтерферон альфа-2a	2 209 530,00	1	2 209 530,00	0
3	0136200003616003902	Пэгинтерферон альфа-2a	23055 960,00	1	23 055 960,00	0

BIOCAD

Biotechnology Company

4	0195100000216000180	Пэгинтерферон альфа-2b	41609 433,60	1	41 609 433,60	0
5	0195100000216000152	Пэгинтерферон альфа-2a	47788 672,32	1	47 788 672,32	0

В результате, в аукционах принял участие единственный поставщик, государственные контракты были заключены по максимальным ценам без снижения.

В тоже время, в случае указания в аукционных документах возможности поставить эквивалентный товар – МНН Цепэгинтерферон альфа-2b, в аукционах могло бы принять участие большее количество участников закупок, в результате чего, государственные контракты были бы заключены по значительно сниженной цене.

Таким образом, при расширении круга участников закупок происходит экономия бюджетных средств. В свою очередь, сэкономленные средства можно направить на дополнительную закупку противовирусных лекарственных препаратов, с целью обеспечения ими дополнительного количества пациентов, нуждающихся в соответствующей терапии.

Учитывая вышеизложенное, просим разъяснить:

1. Является ли установление в документах о проведении торгов требования к поставке лекарственных препаратов с МНН Пэгинтерферон альфа-2a и МНН Пэгинтерферон альфа-2b, без возможности предложить к поставке лекарственный препарат с МНН Цепэгинтерферон альфа-2b, нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 44-ФЗ и части 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции?

Приложение:

Доверенность,

Копия Регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения «Альгерон»,

Копия инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Альгерон»,

Статья из журнала «РЖГТК», № 2, 2014.

С уважением,

Юридический партнер ЗАО «БИОКАД»

Летяго О. А.