



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>

08.06.2017 № АК/37254/14

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер, д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

О направлении информации

Федеральная антимонопольная служба в дополнение к разъяснениям ФАС России от 27.02.2017 № ИА/11685/17 и от 24.05.2017 № ИА/34707/17 по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» в целях осуществления закупок названных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации сообщает следующее.

При повторном сравнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» ФАС России выявлено следующее.

1. Все лекарственные препараты, зарегистрированные в рамках указанных МНН, содержат в своем составе в качестве действующего вещества пегилированный интерферон альфа-2b.

2. Лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» показаны для лечения первичного хронического активного гепатита С в составе комбинированной терапии с рибавирином у взрослых пациентов с положительной РНК HCV (рибонуклеиновая кислота вируса гепатита С), в том числе и с клинически стабильной ко-инфекцией вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/хронический гепатит С, при отсутствии признаков декомпенсации заболевания печени. Лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в соответствии с инструкциями по медицинскому применению также показаны для лечения, в том числе хронического вирусного гепатита С у взрослых пациентов (18 лет и старше) серопозитивных к РНК вируса гепатита С, в том числе пациентов с компенсированным циррозом печени и/или с клинически стабильной ВИЧ-инфекцией. По мнению ФАС России данные показания к применению эквивалентны.



3. Противопоказания к применению лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» также полностью эквиваленты, кроме противопоказаний к применению лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» при тяжелом психическом заболевании или выраженных психических нарушениях, в том числе в анамнезе, в частности тяжелой депрессии, суицидальных мыслях или попытках самоубийства у пациентов детского возраста, а также при детском возрасте до 3 лет (двойная терапия). Вместе с тем лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» строго противопоказаны для применения у пациентов младше 18 лет. Таким образом наличие иных противопоказаний у лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b», касающихся применения у детей, не может являться причиной неэквивалентности лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» для определенной группы пациентов.

Также Федеральной антимонопольной службой изучены копии регистрационных досье на лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b», представленные Минздравом России письмом от 31.05.2017 № 20-2/10/2-3647. По результатам проведенного анализа ФАС России отмечает следующее.

В соответствии с пунктом 4.2 заключения комиссии экспертов по результатам качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения лекарственного препарата с торговым наименованием «Альгерон» (МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b»), утвержденного генеральным директором ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России А.Н. Мироновым 25.02.2013 и направленным письмом от 27.02.2013 № 1919 в Минздрав России (далее – Заключение), лекарственный препарат «Альгерон» (МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b») в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» является биологическим аналогом лекарственного препарата «ПегИнtron» (МНН «Пэгинтерферон альфа-2b»), первого зарегистрированного на территории Российской Федерации пэгилированного интерферона альфа. В соответствии с результатами клинического исследования II-III фазы по протоколу № ПЭГ-ИФНа-2, версия 1.0 от 09.06.2011 «Многоцентровое открытое рандомизированное проспективное исследование эффективности и безопасности применения препарата Альгерон (цепэгинтерферон альфа-2b, ЗАО «Биокад», Россия) в сравнении с препаратом ПегИнtron (пэгинтерферон альфа-2b, Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в рамках комбинированной терапии хронического гепатита С» статистически значимых различий по высокой эффективности в достижении быстрого и раннего вирусологического ответа, в достижении биохимического ответа лекарственного препарата «Альгерон с препаратом сравнения «ПегИнtron» не обнаружено, выраженность и частота развития нежелательных явлений указанных лекарственных препаратов сопоставима. Также в процессе данного клинического исследования доказана фармакокинетическая и

фармакодинамическая эквивалентность препарата «Альгерон» и препарата сравнения «ПегИнтрон» (пункт 4.2.4 Заключения).

В соответствии с данными представленных Минздравом России копий регистрационных досье лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «ПегАльтевир», «Пегинферон» (МНН «Пэгинтерферон альфа-2b») в проведенных клинических исследованиях препаратом сравнения также являлся лекарственный препарат «ПегИнтрон». При этом проведенные клинические исследования также подтвердили эффективность и безопасность указанных лекарственных препаратов, сопоставимые с препаратом сравнения.

На основании изложенного, с учетом представленных Минздравом России копий регистрационных досье на лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b», ФАС России подтверждает правомерность выводов, изложенных в вышеуказанных разъяснениях ФАС России, о том, что лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», несмотря на разные МНН, содержат одно и то же действующее вещество «пегилированный интерферон альфа-2b», в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» формируют один товарный рынок и могут применяться на одной группе взрослых пациентов (старше 18 лет) по одним и тем же показаниям (комбинированная терапия гепатита С) с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

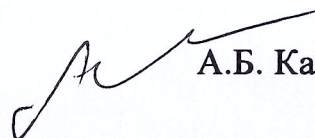
Дополнительно ФАС России сообщает, что в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки, в том числе, не должны включаться 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 соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, 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.

Таким образом, Закон о контрактной системе не содержит запрет на поставку эквивалентного лекарственного препарата в том случае, если эквивалентный лекарственный препарат будет иметь иное МНН.

По мнению Федеральной антимонопольной службы, в техническом задании аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» для категории взрослых пациентов (старше 18 лет) для комбинированной терапии гепатита С необходимо указывать возможность поставки в качестве эквивалента лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в соответствующей лекарственной форме и дозировке. В техническом задании аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» также необходимо указывать возможность поставки в качестве эквивалента лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в соответствующей лекарственной форме и дозировке.

Также ФАС России отмечает, что указанная закупка лекарственного препарата с одним МНН при возможности выбора закупки из двух МНН не противоречит требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», поскольку в данном случае предметом одного контракта (одного лота) будет являться не поставка двух лекарственных препаратов с различными МНН, а поставка одного лекарственного препарата с одним МНН, но имеющего эквивалент в виде лекарственного препарата с иным МНН, который также должен быть допущен к участию в закупке.

 А.Б. Кашечаров