



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

ООО «Вектор-Фарм»

п. Кольцово, а/я 100,
Новосибирская обл., 630559

Территориальные органы
ФАС России

09.04.2014

№

АК/13610/14

На №

от

О рассмотрении обращения о
взаимозаменяемости лекарственных
препаратов

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Вектор-Фарм» от 28.10.2013 № 185 по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального введения, имеющих международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Интерферон альфа 2b», при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, письмо Ханты-Мансийского УФАС России от 29.05.2013 № 03/ВБ-2459, решение Татарстанского УФАС России от 15.04.2013 № 56-гз/2013, решение Кемеровского УФАС России от 27.06.2013 по делу № 232/3-2013, решение Удмуртского УФАС России от 26.06.2013 по делу № ТГ 07-06/2013-108 3, решение УФАС России по Ленинградской области от 22.07.2013 по делу № 554-03-4106-РЗ/13, решение УФАС России по Алтайскому краю от 19.06.2013 № 2903/8 и сообщает.

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.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование 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.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Вместе с тем согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под **лекарственной формой** понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее **способам его введения** и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному **способу введения** и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам. Так, например, лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор», «лиофилизат для приготовления

суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» взаимозаменяемы. Лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента. Требования заказчика о поставке лекарственного препарата в лекарственной форме «раствор» или «суспензия» в связи с необходимостью дополнительного разведения лиофилизата, порошка или концентрата являются необоснованными, поскольку удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата. Исключением может быть поставка лекарственных препаратов для парентерального введения в шприц-ручках, шприц-тюбиках, преднаполненных шприцах и аналогичных устройствах введения, используемых непосредственно пациентами вне медицинских организаций.

Различные дозировки лекарственных препаратов также следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. Например, одну таблетку с дозировкой действующего вещества 100 мг, можно заменить двумя таблетками аналогичного лекарственного препарата с дозировкой по 50 мг.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

В соответствии с официальной позицией Минздрава России **терапевтический эффект** лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой действующего вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую **сопоставим**. На практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у конкретного пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

По вопросу влияния лекарственной формы, способа введения, способа упаковки на функциональные или терапевтические свойства лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» для парентерального введения Минздравом России представлена информация, что по состоянию на 24.12.2013 в Российской Федерации зарегистрированы следующие лекарственные препараты для медицинского применения с МНН «Интерферон альфа-2b» для парентерального введения: Интрон-А, раствор для внутривенного и подкожного

введения; Альтевир, раствор для инъекций; Реаферон-ЕС, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения; Лайфферон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз; Лайфферон, раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз; Интерфераль, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций; Реальдирон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения; Альфарона, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения. При этом различные способы введения лекарственных препаратов (внутривенный, подкожный, внутримышечный) допустимы в рамках одного торгового наименования или одного МНН согласно действующим инструкциям по применению. Выбор способа введения лекарственного препарата зависит от ожидаемого эффекта и должен определяться лечащим врачом. **Форма выпуска** лекарственных препаратов для парентерального введения (ампулы, флаконы, шприцы) **не влияет** на их функциональные и терапевтические свойства.

ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России представлена информация, что лекарственные препараты с МНН «Интерферон альфа-2b», выпускаемые в лекарственных формах «**лиофилизат для приготовления раствора для инъекций**» и «**раствор для инъекций**» с одинаковой дозировкой действующего вещества **являются взаимозаменяемыми** для одной и той же группы пациентов по одинаковым показаниям и противопоказаниям с достижением одинакового терапевтического эффекта. Фармакокинетика «Интерферона альфа-2b» при внутривенном способе введения отличается от фармакокинетики при внутримышечном и подкожном введении «Интерферона альфа-2b». При этом подкожный и внутримышечный **способы введения** лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» **не влияют** на их функциональные и терапевтические свойства, в связи с чем **возможна их взаимозаменяемость**. **Способ упаковки** (ампулы, флаконы, шприцы) лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» также **не влияет** на функциональные и терапевтические свойства лекарственных препаратов, при условии их применения медперсоналом в лечебно-профилактических учреждениях. Форма выпуска «предварительно заполненные шприцы» может указываться в техническом задании аукционной документации только в случае, когда лекарственный препарат «Интерферон альфа-2b» закупается для пациентов, которым по решению врача разрешено самостоятельное подкожное введение препарата для продолжения подобранного режима терапии.

ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России представлена информация, что большинство препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b», зарегистрированных на территории Российской Федерации, являются препаратами аналогами (взаимозаменяемыми лекарственными средствами). При лечении гемобластозов и вирусных гепатитов используются низкие и стандартные дозы препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» **внутримышечно** или **подкожно**.

Высокие дозы препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» используются врачами-онкологами для лечения злокачественной меланомы путем внутривенного введения (применяется препарат «Интрон-А»). **Способ упаковки** лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» **не влияет** на их функциональные и терапевтические свойства.

По информации, представленной ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена» Минздрава России, препараты «Интерферон альфа-2b» являются химическими препаратами-аналогами. Выпускаемые в разных лекарственных формах препараты «Интерферон альфа-2b» для парентерального введения, **являются взаимозаменяемыми при одинаковых показаниях**, а **способ введения** лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» при терапии злокачественных новообразований и **способ их упаковки** (ампулы, флаконы, шприцы) **не влияют** на терапевтические и функциональные свойства препаратов.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что при осуществлении закупок лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» установление государственными и муниципальными заказчиками требований:

- к лекарственной форме (например, «раствор для инъекций», «лиофилизат для приготовления раствора») без возможности поставки эквивалента;
- к форме выпуска «предварительно заполненные шприцы», если такое требование не обусловлено закупкой лекарственного препарата для конкретных пациентов, которым по решению врача разрешено самостоятельное подкожное введение препарата;

- к подкожному способу введения, а также иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов (форма и материал упаковки, количество единиц лекарственного препарата в упаковке, объем наполнения флаконов, наличие дополнительных устройств (адаптеров) введения лекарственных препаратов), без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок.

А.Б. Кашеваров