



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Территориальные органы ФАС России

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>

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

27.02.2017 № ИД/11685/17

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов, имеющих
МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и
«Цепэгинтерферон альфа-2b»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение хозяйствующего субъекта по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (далее – МНН) «Пэгинтерферон альфа-2b», «Цепэгинтерферон альфа-2b» и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции):

– товар – объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

– взаимозаменяемые товары – 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 (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.

Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств),



10146

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.

ФАС России установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств (далее – Реестр), под МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» зарегистрированы лекарственные препараты с торговыми наименованиями «Пегинферон» (ООО «Фармактив», Россия), «ПегАльтевир» (ООО «ФАРМΠΑРК», Россия), «ПегИнтрон» (Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в дозировках 50 мкг/0,5 мл; 80 мкг/0,5 мл; 100 мкг/0,5 мл; 120 мкг/0,5 мл; 150 мкг/0,5 мл.

Под МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в Реестре зарегистрирован единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Альгерон» (ЗАО «БИОКАД», Россия) в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировках 80 мкг/0,4 мл; 100 мкг/0,5 мл; 120 мкг/0,6 мл; 160 мкг/0,8 мл; 200 мкг/1 мл.

При сравнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» различий в показаниях, противопоказаниях к применению, побочных действиях, способе применения, формуле расчета дозировки для пациента ФАС России не обнаружено.

Все лекарственные препараты в рамках МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» показаны для:

– лечения хронического гепатита В у пациентов в возрасте от 18 лет при отсутствии декомпенсации заболевания печени;

– лечения хронического гепатита С, генотип 1, в комбинации с рибавирином и ингибитором протеазы NS3/4A у взрослых пациентов с компенсированным заболеванием печени, ранее не получавших противовирусной терапии или с неудачным опытом противовирусной терапии;

– лечения хронического гепатита С у взрослых пациентов, серопозитивных к РНК вируса гепатита С, включая пациентов с компенсированным циррозом печени и/или в сочетании с клинически стабильной ВИЧ-инфекцией;

– лечения хронического гепатита С в комбинации с рибавирином у взрослых пациентов, ранее не получавших противовирусной терапии, включая пациентов с сочетанной клинически стабильной ВИЧ-инфекцией, и у взрослых пациентов, которые ранее имели неудачный опыт противовирусной терапии комбинацией интерферона альфа (пегилированного или непегилированного) с рибавирином или монотерапии интерфероном альфа;

– лечения хронического гепатита С в комбинации с рибавирином у детей в возрасте от 3-х лет и старше, ранее не получавших противовирусной терапии, с

компенсированным заболеванием печени и серопозитивных РНК вируса гепатита С.

Все лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в качестве активного вещества в своем составе содержат пегинтерферон альфа-2b и при гепатите С применяются в виде подкожной инъекции в дозе 1,5 мкг на 1 кг массы тела пациента 1 раз в неделю с продолжительностью лечения 48 недель. При гепатите В продолжительность лечения также оставляет от 24 до 52 недель при применении лекарственного препарата с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в дозировке от 1,0 до 1,5 мкг на 1 кг массы тела пациента 1 раз в неделю подкожно.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения», содержащие одно и то же действующее вещество пегинтерферон альфа-2b, в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Лекарственный препарат с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в соответствии с зарегистрированной инструкцией по медицинскому применению показан 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 этом указанный лекарственный препарат противопоказан для применения в детском возрасте до 18 лет, при гемоглобинопатии, при выраженных нарушениях костномозгового кроветворения и не содержит в инструкции по медицинскому применению противопоказание к терапии при тяжелом психическом заболевании или выраженных психических нарушениях, в том числе в анамнезе, в частности тяжелая депрессия, суицидальные мысли или попытки самоубийства у пациентов детского возраста (при сравнении с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b»). Из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» также следует, что монотерапия указанным лекарственным препаратом не проводится.

Вместе с тем лекарственный препарат с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b», также как и лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b», в качестве активного вещества в своем составе содержит пегинтерферон альфа-2b и применяется в виде подкожной инъекции в соответствии с таблицей, приведенной в инструкции по медицинскому применению (приблизительная доза составляет 1,5 мкг на 1 кг массы тела пациента), 1 раз в неделю с продолжительностью лечения 48 недель.

Из письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.09.2016 № 13992, направленного в ФАС России письмом Минздрава России от 03.10.2016

№ 20-2/10/2-6202, следует, что сопоставимость терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» на одной группе пациентов по одним и тем же показаниям (гепатит С) с учетом зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению должна базироваться на соответствующих сравнительных клинических исследованиях. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России располагает сведениями о результатах проведенных клинических исследований лекарственного препарата «Альгерон» (МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b»), в которых препаратом сравнения являлся лекарственный препарат «ПегИнтрон» (МНН «Пэгинтерферон альфа-2b»). На основании указанных клинических исследований ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России сделан вывод о том, что применение лекарственного препарата с торговым наименованием «Альгерон» (МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b») с достижением одинакового терапевтического эффекта возможно на популяции взрослых пациентов с хроническим гепатитом С.

Также из писем ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора от 19.09.2016 № 03/699 и ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» от 22.09.2016 № 529-01-04/728 следует, что применение лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» возможно на одной группе пациентов по одним и тем же показаниям (гепатит С) с достижением одинакового терапевтического эффекта с учетом зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению. Дополнительно эксперты отмечают, что лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» не могут применяться у пациентов младше 18 лет в виду отсутствия данных об эффективности и безопасности использования данного лекарственного препарата у детей.

На основании изложенного ФАС России сообщает, 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 пегинтерферон альфа-2b, в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе 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.**

Данные об эквивалентности лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» **в рамках иных зарегистрированных показаний к применению у ФАС России в настоящее время отсутствуют.**

Таким образом, ФАС России отмечает, что при формировании документации на закупку лекарственных препаратов для лечения пациентов старше 18 лет по медицинским показаниям – гепатит С (комбинированная терапия), заказчикам необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и поставщиков эквивалентных лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b».

При формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» для лечения пациентов по иным медицинским показаниям, отраженным в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b», заказчик должен руководствоваться зарегистрированными показаниями и противопоказаниями к применению лекарственных препаратов.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что в соответствии с поручением ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/16 руководителям территориальных органов ФАС России поручено контролировать исполнение всех разъяснений ФАС России и пресекать их вольные трактовки со стороны сотрудников территориальных органов ФАС России.



И.Ю. Артемьев