

О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Этанерцепт"

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в рамках компетенции обращение ООО «ПСК Фарма» от 18.10.2021 № 620 по вопросу формирования документации на закупку лекарственного препарата с МНН «Этанерцепт» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов), и сообщает.

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо международного непатентованного наименования (далее – МНН) лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Этанерцепт» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» зарегистрировано 3 лекарственных препарата, а в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» зарегистрировано 2 лекарственных препарата.

ФАС России обращает внимание, что лиофилизаты перед применением требуют предварительного разведения растворителем, соответственно, в организм человека вводится не лиофилизат, а раствор. Таким образом, способ применения всех лекарственных препаратов в рамках МНН «Этанерцепт» предполагает подкожное введение раствора.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.11.2021 № 28465, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 15.11.2021 № 25-6/2621, в настоящее время с учетом информации по применению лекарственных препаратов с МНН «Этанерцепт» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения», регламентируется их подкожное введение при приготовлении раствора в концентрации 25 мг/мл и 10 мг/мл. Лекарственная форма «раствор для подкожного введения» предполагает введение раствора в концентрации 50 мг/мл. В то время как лекарственная форма «раствор для подкожного введения» включает показания исключительно у взрослых, лекарственная форма «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в дозировке 25 мг включает взрослых и детей, а дозировка 10 мг включает только детей. В связи с различиями в конечной концентрации растворов и отсутствии исследований, позволяющих оценить переносимость, эффективность и фармакокинетику применения у детей раствора в дозировке 50 мг/мл, его применение на этой популяции не признается приемлемым. При этом разные лекарственные формы лекарственного препарата с МНН «Этанерцепт» не предполагают применение препарата в одинаковой дозировке (концентрации) конечного раствора. С учетом различия показаний вывод о возможности применения препаратов в разных лекарственных формах на одной группе пациентов (в частности детях) не может быть сделан.

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, с учетом позиции ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, а также в целях недопущения ограничения количества участников закупок, ФАС России приходит к выводу о необходимости выделения в отдельный лот лекарственных препаратов с МНН «Этанерцепт» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» для детей младше 12 лет и массой тела меньше 62,5 кг.

ФАС России разъясняет недопустимость закупки лекарственных препаратов с МНН «Этанерцепт» (по одним и тем же показаниям к применению, при одинаковом (подкожном) пути введения) в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» без указания возможности поставки лекарственных препаратов с эквивалентной лекарственной формой: «раствор для подкожного введения», за исключением закупки лекарственных препаратов для детей младше 12 лет и массой тела меньше 62,5 кг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Т.В. Нижегородцев