

РАЗЪЯСНЕНИЯ
О ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ
ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С МНН
«АРТИКАИН+ЭПИНЕФРИН»

По итогам рассмотрения обращений относительно государственных и муниципальных закупок лекарственных средств с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «артикаин+эпинефрин» в лекарственной форме раствор для инъекций в дозировке 1:100000 Федеральная антимонопольная служба сообщает следующее.

По данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственные препараты под торговыми наименованиями Артикаин ДФ, Альфакаин СП, Убистезин форте, Артикаин с адреналином форте, Септанест с адреналином, Цитокартин, Примакаин с адреналином, Артикаин ИНИБСА, Артикаин Перрель с адреналином, Брилокаин-адреналин форте, Ультракаин® Д-С форте и Артифрин форте соответствуют одному МНН «артикаин+эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100000).

Общими показаниями к применению указанных лекарственных препаратов является «инфильтрационная и проводниковая анестезия». Вместе с тем, в инструкциях по применению лекарственных препаратов Убистезин форте, Альфакаин СП и Ультракаин® Д-С форте указан более широкий перечень показаний к применению по сравнению с иными лекарственными препаратами в рамках того же МНН (в вышеуказанной форме и дозировке), что приводит к злоупотреблениям со стороны государственных/муниципальных заказчиков при проведении аукционов на закупку лекарственных средств с МНН «артикаин+эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100000).

Министерство здравоохранения Российской Федерации в своем письме от 11.09.2013 № 25-1/10/2-6847 сообщило, что:

1) Терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой активного 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. В случае индивидуальной непереносимости у конкретного пациента решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

2) Различия формулировок в инструкциях по применению лекарственных препаратов клинически не значимы, поскольку общей целью применения препарата является достижение инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. В некоторых инструкциях по применению лекарственных препаратов в рамках указанной комбинации приведен более подробный перечень состояний, при которых возможно применение препарата, которые, однако, подпадают под определение «инфильтрационная и проводниковая анестезия» и не является расширением показаний к применению.

Таким образом, при подготовке к проведению тендерных процедур на закупку лекарственных средств с МНН «артикаин+эпинефрин» в лекарственной форме раствор для инъекций в дозировке 1:100000 указание в технической части документации расширенных показаний к применению, а также недопуск

участников рынка, предлагающих лекарственные средства с МНН «артикаин+эпинефрин» в лекарственной форме раствор для инъекций в дозировке 1:100000, но не имеющих в инструкции по применению расширенных показаний к применению, содержит в себе признаки нарушения антимонопольного законодательства, а также законодательства о размещении заказов.

На основании изложенного, ФАС России обращает внимание, что при осуществлении контроля за соблюдением антимонопольного законодательства, а также законодательства о размещении заказов в части рассматриваемого вопроса, территориальным органам ФАС России необходимо придерживаться позиции, изложенной в данных рекомендациях.