

Несопоставимые взаимозаменяемые

ФАС России в своих разъяснениях неоднократно сообщала позицию службы по вопросу взаимозаменяемости отдельных лекарственных препаратов. В частности, в Письме от 9 апреля 2014 года № АК/13610/14 указано, что различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. В то же время на практике применение указанного принципа не является универсальным.



Мария БОРЗОВА,
руководитель проектов
фармацевтического
направления компании VEGAS LEX
Москва

Клинически оправдано

В Решении Омского УФАС России от 7 апреля 2016 по делу № 03-10.1/61-2016 была поддержана позиция государственного заказчика в части требования к дозировке препарата, а также доводы заказчика о невозможности поставки препарата в кратной дозировке.

В данном деле заказчик установил в документации о закупке требование о поставке препарата с дозировкой 2,0 г+2,0 г. При этом, согласно данным ГРЛС, по указанной дозировке был зарегистрирован только один лекарственный препарат. Участник рынка, предлагающий к поставке препарат с дозировкой 1,5 г+1,5 г посчитал такое требование ограничивающим число участников закупки и обратился в антимонопольный орган с жалобой. Однако антимонопольный орган жалобу не поддержал.

Заказчику удалось отстоять свою позицию с помощью клинически обоснованных аргументов. Было отмечено, что увеличенная дозировка 4 г позволяет более эффективно применять препарат в режиме эмпирической монотерапии при перитоните, гнойном холангите и холецистите, абсцессах брюшной полости, сепсисе. Использование иных дозировок привело бы к увеличению числа инъекций до 8 уколов в день (при использовании дозировки исходного препарата во флаконе 0,5 г+0,5 г) или 4 укола (при дозировке 1 г+1 г). Такое изменение режима терапии неизбежно увеличило бы как прямые, так и косвенные затраты заказчика на оказание медицинской помощи пациентам в тяжелом состоянии. А здоровье самих пациентов стационара могло быть подвергнуто необоснованному риску, так как одномоментная, двух- или трехкратная инъекция невозможна по принципам септики и асептики в медицине (возникает вероятность контаминации).

Важно отметить, что, исходя из имеющейся потребности, и во избежание ограничения конкуренции заказчиком было принято решение о проведении закупки препарата в разных формах выпуска отдельными электронными аукционами. В частности, дозировки препарата в мень-

ших объемах были необходимы для оказания медицинской помощи в стационаре больным с менее тяжелой клинической картиной, пожилым и детям, поставка препарата в дозировке 1,5 г+1,5 г была выделена в отдельный лот, что давало возможность максимально широкому кругу поставщиков принять участие в закупке.

Антимонопольный орган согласился с доводами государственного заказчика и признал требование к определенной дозировке препарата не противоречащим законодательству.

В Решении Костромского УФАС от 15 апреля 2016 года по делу № 12-10-53/2016 можно увидеть аналогичный подход антимонопольного органа. В данном деле заказчику требовалась поставка комбинированного препарата, в связи с чем участникам рынка было разъяснено, что поставка монопрепаратов не будет соответствовать потребности заказчика. Один из участников рынка не согласился с такой позицией и обратился в антимонопольный орган с жалобой, ссылаясь на разъяснения ФАС России от 21 марта 2011 года № ИА/9614, указав, что при закупках антивирусных препаратов комбинированные и монопрепараты в той же комбинации в виде 2-х или 3-х таблеток являются взаимозаменяемыми. Однако заказчик в ответ отметил, что документация о закупке была составлена на основании клинических рекомендаций, согласно которым для повышения приверженности лечению и, как следствие, для повышения эффективности и

Свои требования к определенной дозировке препарата заказчик обосновал тем, что наиболее предпочтительным режимом терапии является использование препарата в дозировке 300 мг с однократным приемом в сутки. Заказчик посчитал дробление препарата недопустимым, так как при меньшей дозировке значительно возрастает нагрузка на больного, что приводит к снижению приверженности лечению (пациенты пропускают прием препаратов, отказываются от лечения). При этом пропуск приема дозы препарата может обусловить развитие резистентности (устойчивости) вируса к лекарствам. В этом случае терапия будет неэффективной, и врач будет вынужден произвести замену одного или даже всех препаратов, составляющих данную схему лечения. В этом случае может также возрасти стоимость самого лечения. Однако антимонопольный орган не принял указанные доводы и заключил, что, установив требование к дозировке закупаемого лекарственного препарата 300 мг, заказчик ограничил количество участников закупки, а именно производителей лекарственного препарата, выпускающих данный препарат в дозировке 150 мг.

Мы видим, что практика оценки правомерности тех или иных требований в части взаимозаменяемости дозировок лекарственных средств противоречива. Очевидно, что заказчикам необходимо иметь четко обоснованные с точки зрения клинической практики аргументы

Заказчикам необходимо иметь четко обоснованные с точки зрения клинической практики аргументы в пользу закупки препарата с теми или иными характеристиками

качества лечения необходимо назначение комбинированной формы препаратов. Антимонопольный орган, проанализировав доводы сторон, не обнаружил нарушений при описании объекта закупки.

Интересы пациента в приоритете

Впрочем, в практике встречаются и диаметрально противоположные толкования. Решение Костромского УФАС России от 15 апреля 2016 года № 12-10-52/2016 свидетельствует о том, что клинически обоснованные доводы государственного заказчика не всегда поддерживаются антимонопольным органом.

В данном деле заказчик установил требование о поставке препарата в дозировке 300 мг, а в ответ на запрос участника рынка разъяснил, что поставка препарата в кратной дозировке 150 мг не соответствует потребности. Участник рынка посчитал, что заказчик необоснованно исключил возможность предложить к поставке лекарственные препараты в эквивалентных дозировках и обратился с жалобой в антимонопольный орган.

в пользу закупки препарата с теми или иными характеристиками. Но важно при этом учесть: чаще будут приниматься во внимание те доводы, которые связаны с потребностями самих пациентов и необходимостью обеспечения удобства приема препаратов для самих пациентов. Доводы же, связанные с бюджетными рисками и удобством применения препарата для персонала лечебного учреждения, могут иметь меньший эффект.

Кто определяет взаимозаменяемость?

По смыслу Закона № 61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России. Формально закон не наделяет государственного заказчика полномочиями на установление взаимозаменяемости лекарственных препаратов между собой и применение норм о взаимозаменяемости напрямую. Однако на практике встречаются примеры, когда антимонопольный орган и государствен-

ный заказчик все-таки используют положения закона о взаимозаменяемости, хоть и опосредованно.

В одном из рассмотренных регулирующим органом дел (Решение Ямало-Ненецкого УФАС России от 7 апреля 2016 года по делу № 04-01/91-2016) государственный заказчик в документации об аукционе установил требование к поставке препарата в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой». Один из участников закупки предложил к поставке препарат с лекарственной формой «таблетки», в связи с чем его заявке было отказано в допуске к аукциону. Участник посчитал такой отказ неправомерным, мотивируя свою позицию тем, что лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и лекарственная форма «таблетки» являются эквивалентными.

Рассматривая данное дело, антимонопольный орган обратился к нормам статьи 27.1 Закона № 61-ФЗ и указал на то, что взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется в порядке, установленном Правительством РФ, на основании исследования биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности и только в случае доказанности отсутствия клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата.

Антимонопольный орган отметил, что по смыслу Закона № 61-ФЗ необходимо исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов, имеющих одно МНН, но произведенных в различных лекарственных формах, поскольку химические модификации действующих веществ преследуют цели изменения растворимости, стабильности, кристалличности, размеров частиц, биодоступности и т.д., что влияет на безопасность и эффективность препарата. Учитывая тот факт, что участник закупки не представил результатов исследований терапевтической эквивалентности соответствующего препарата в лекарственных формах «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки», антимонопольный орган посчитал отклонение заявки данного участника правомерным.

В первом (Решение Омского УФАС России от 7 апреля 2016 по делу № 03-10.1/61-2016) из рассмотренных нами случаев прослеживается аналогичная позиция заказчика: участнику торгов необходимо доказать терапевтическую эквивалентность лекарственных препаратов, имеющих разные формы выпуска и дозировки.

Надо заметить, что данные решения из практики являются неоднозначными с точки зрения применения заложенной в законе концепции взаимозаменяемости. Неясно также, устоит ли такое толкование в будущем в судебной практике. Тем не менее данные решения являются показательными, а приведенные выводы могут быть использованы при рассмотрении аналогичных споров как минимум в административной практике. Насколько эффективно — пока это остается вопросом. ■