



От эквивалентности к взаимозаменяемости и обратно

МАРТ 2018

VEGAS LEX

ОТ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ К ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ И ОБРАТНО

Вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов не первый год волнуют участников рынка, но с каждым годом появляется больше вопросов, чем ответов. Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств (далее — "ГРЛС") с января 2018 года. Вместе с тем в настоящее время информация в ГРЛС является источником данных о взаимозаменяемости лекарственных препаратов лишь в части, так как отсутствует указание на лекарственный препарат, который является взаимозаменяемым по отношению к описываемому, в виде ссылок, наименований или иной информации, помогающей его идентифицировать. Информация о взаимозаменяемости в ГРЛС представлена следующим образом:

Взаимозаменяемый	Нет
Референтный	Да

То есть, с одной стороны, ГРЛС позволяет установить, взаимозаменяем ли лекарственный препарат или нет, но, с другой стороны, не предоставляет возможности определить, с каким именно лекарственным препаратом есть взаимозаменяемость. Представляется, что ГРЛС в скором времени будет дополнен соответствующим образом¹. Однако пока данная информация отсутствует, споры о взаимозаменяемости лекарственных препаратов не утихают.

Как известно, споры, связанные с взаимозаменяемостью лекарственных препаратов, возникают по причине того, что

понятие "взаимозаменяемость" является базовым одновременно в двух законах: в Федеральном законе от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее — "**Закон о защите конкуренции**") и в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее — "**Закон об обращении лекарственных средств**").

На практике складывается ситуация, когда ФАС России, с одной стороны, являясь органом, компетентным определять товарные рынки в целях осуществления государственного контроля за соблюдением антимонопольного законодательства, считает себя полномочной определять взаимозаменяемость лекарственных препаратов в рамках определения границ товарного рынка. Но, с другой стороны, определяя взаимозаменяемость лекарственных препаратов, затрагивает отношения, которые регулируются Законом об обращении лекарственных средств. В свою очередь, указанный закон содержит самостоятельное определение и критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов, реализация которых отнесена к компетенции Министерства здравоохранения РФ.

В рамках нескольких судебных процессов в 2017 году был сделан вывод, что ФАС России не полномочна давать разъяснения, затрагивающие вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

Спор о компетенции²

Причиной спора послужило письмо ФАС России³, где служба пришла к заключению, что лекарственные препараты, имеющие МНН "Глатирамера ацетат" в лекарственной форме "раствор для подкожного введения" с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл, являются

¹ http://www.regmed.ru/content/page/EXPERTISE_Interchange_Lemma.

² Решение Верховного суда РФ от 24.07.2017 № АКПИ17-441.

³ Письмо ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16.

взаимозаменяемыми, пока не доказано обратное. По мнению ФАС России, режимы дозирования 20 мг ежедневно и 40 мг 3 раза в неделю лекарственного препарата с МНН "Глатирамера ацетат" не влияют на терапевтический эффект для пациента с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Не согласившись с указанными в письме выводами, производитель обратился в Верховный суд Российской Федерации с иском о признании частично недействующим указанного письма ФАС России, ссылаясь на то, что ФАС России не обладает полномочиями по разъяснению положений Закона об обращении лекарственных средств для целей определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов и данный вывод может быть сделан только комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России).

Верховный суд РФ удовлетворил иск и признал частично недействующим письмо ФАС России, в частности вывод о взаимозаменяемости препаратов с дозировкой 20 мг/мл и 40 мг/мл.

Более того, представляется важным отметить, что в апелляции суд также указал, что ФАС России не учла, что названные лекарственные препараты зарегистрированы в Российской Федерации как референтные. Другими словами, к ним не применяются положения статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств. В связи с чем заключение о взаимозаменяемости этих препаратов не могло быть подготовлено экспертным учреждением⁴. То есть суд подтвердил, что при ре-

гистрации лекарственных препаратов в качестве референтных не может быть определена взаимозаменяемость между ними. Более того, определение взаимозаменяемости по общим положениям Закона о защите конкуренции не может быть определена ввиду специфики отношений по обращению лекарственных средств. Соответственно, возникает ситуация, при которой нужно либо разрабатывать дополнительное регулирование, либо согласиться с возможной невзаимозаменяемостью всех референтных лекарственных препаратов между собой.

Спор ФАС России и Минздрава⁵

Еще один спор возник между ФАС России и Минздравом в рамках рассмотрения антимонопольной службой дела о нарушении законодательства о государственных закупках. Так, в начале 2017 года Минздравом был проведен аукцион на поставку лекарственных препаратов с МНН Цепэгинтерферон альфа-2b. В результате рассмотрения первых частей заявок Минздрав отклонил заявки лекарственных препаратов с МНН Пэгинтерферон альфа-2b, что послужило причиной подачи жалобы в ФАС России со стороны заинтересованных лиц.

Жалоба также основывалась на позиции ФАС России⁶ о том, 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: пегилированный интерферон альфа 2b; в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции формируют один товарный рынок и мо-

⁴ Апелляционное определение Верховного суда РФ от 14.11.2017 № АПЛ17-373.

⁵ Решение Арбитражного суда г. Москвы от 18.08.2017 по делу № А40-112605/17; постановление 9ААС от 25.10.2017 № 09АП-50224/2017 по делу А40-112605/17.

⁶ Отражена в письме ФАС России от 27.02.2017 № ИА/11685/17.

гут применяться на одной группе взрослых 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.

По итогам рассмотрения дела ФАС России признала жалобу обоснованной и выдала Минздраву предписание⁷ отменить протоколы рассмотрения единственного участника и назначить новую дату рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе. После чего Минздрав обратился в арбитражный суд с иском.

Суд, в свою очередь, пришёл к выводу, что раз полномочия по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения переданы именно Минздраву⁸, то заключение о взаимозаменяемости лекарственных препаратов относится к компетенции ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России. В результате суд постановил отменить принятые решение и предписание ФАС России.

Таким образом, до недавнего времени антимонопольная служба не выпускала письма, затрагивающие вопросы взаимозаменяемости или эквивалентности тех или иных лекарственных препаратов. Однако с формированием практики применения постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее — **"Постановление Правительства № 1380"**), стали появляться новые письма

службы, касающиеся вопросов формирования закупочной документации.

Вместе с тем письма ФАС России, помимо общих вопросов формирования закупочной документации, также затрагивают и вопросы эквивалентности лекарственных препаратов. В частности, служба в своих недавних письмах⁹ разъясняет вопросы описания лекарственных препаратов, являющихся объектами закупки. Интересным представляется то, что в разъяснениях отсутствует термин "взаимозаменяемость" и служба апеллирует к "эквивалентности лекарственных форм", которая является одной из характеристик взаимозаменяемых лекарственных средств, оцениваемых в процессе определения взаимозаменяемости в соответствии со ст. 27.1 Закона об обращении лекарственных средств.

Интерес вызывает также решение ФАС России¹⁰, где служба установила нарушение Закона о контрактной системе¹¹ в действиях Минздрава по основаниям, которые легли в основу судебного спора в 2016 и 2017 годах. В частности, Минздрав установил требование в закупочной документации к лекарственному препарату, имеющему МНН "Глатирамера ацетат", выраженное в возможности поставить лекарственный препарат исключительно в дозировке 40 мг/мл. По мнению ФАС России, Минздрав ограничивает количество потенциальных участников закупки, так как на рынке присутствует эквивалентная дозировка 20 мг/мл. В своем решении служба ссылается на Постановление Правительства № 1380 в части необходимости предусмотреть возможность поставки кратных дозровок.

⁷ Предписание от 04.05.2017 по делам № К-457/17, К-454/17, К-459/17, К-455/17, К-456/17, К-458/17.

⁸ Пункт 3 указа Президента Российской Федерации от 21.05.2012 № 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти".

⁹ Письма ФАС России № АК/12985/18 от 27.02.2018 и от 08.02.2018.

¹⁰ <http://zakupki.gov.ru/epz/complaint/card/complaint-information.html?id=1795982>

¹¹ Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

В данном случае особое внимание следует уделить вопросу, может ли ФАС России самостоятельно принять решение о том, что применение кратной дозировки не повлияет на терапевтический эффект, учитывая, что требование службы касается референтных лекарственных препаратов и, соответственно, данные препараты не могут быть взаимозаменяемы по отношению друг к другу согласно Закону об обращении лекарственных средств и позиции Верховного суда¹².

Представляется, что с принятием Постановления Правительства № 1380 появилось еще больше вопросов, связанных с определением взаимозаменяемости ле-

карственных препаратов. Прежде всего, наблюдается ряд противоречий между положениями Постановления Правительства № 1380 и статьей 27.1 Закона об обращении лекарственных средств. Наблюдается также новая волна активности ФАС России по подготовке писем, касающихся описания объекта закупки, что может противоречить позиции экспертов ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России. Более того, разъяснения службы не только затрагивают общие требования к описанию объекта закупок, но и дают оценку эквивалентности и кратности определенных лекарственных препаратов, в частности лекарственных дозировок. Таким образом, важно отслеживать изменения подходов и регулирования в данном направлении.

¹² Апелляционное определение Верховного суда РФ от 14.11.2017 № АПЛ17-373.

Контакты



АЛИНА МАМАЕВА

Руководитель проектов
Фармацевтического
направления

mamaeva@vegaslex.ru

Подробную информацию об услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на сайте www.vegaslex.ru

Настоящая публикация носит исключительно информационный характер и не является письменной консультацией по правовым вопросам. VEGAS LEX не несет никакой ответственности за применение всех или отдельных рекомендаций, изложенных в настоящей редакции. В случае необходимости VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией.