

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ: РЕГУЛИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ РУЧНОГО ПРИВОДА



Вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов обсуждается довольно давно. Позиции регуляторов и индустрии в этой сфере могут сильно различаться и эволюционировать, однако на практике и государственные заказчики, и лечащие врачи регулярно сталкиваются с данным вопросом.

В связи с этим ниже мы рассмотрим основные разъяснения государственных органов в отношении взаимозаменяемости отдельных лекарственных препаратов¹, выявим основные посылки для соответствующих решений и коротко проанализируем, как указанные разъяснения применяются антимонопольным органом и судами.

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ И ОТДЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ²

1. Совместное письмо Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России, ФАС России «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения»

(a) Общие выводы

В письме от 16 октября 2007 года № АЦ/19080 ФАС России разъяснила, что размещение заказов на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент».

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Размещение заказов на поставку лекарственных средств осуществляется по МНН. При этом различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

(c) Основания для вывода о невзаимозаменяемости

Письмо Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15 октября 2007 года №1003/048743П.

2. Письмо ФАС России от 17 сентября 2009 года «Об исследовании лекарственных препаратов «Эральфон» и «Эпрекс» (МНН «Эпоэтин Альфа») по установлению их взаимозаменяемости»

(a) Общие выводы

Препараты могут считаться взаимозаменяемыми, если отсутствуют подтвержденные данные об осложнениях у пациентов при конверсии с одних препаратов на другие, а также если отсутствует зависимость развития побочных реакций от вспомогательных веществ, входящих в состав препаратов (что подтверждается экспертными заключениями).

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Лекарственные препараты «Эральфон» и «Эпрекс» по показаниям к применению, терапевтическому и окончательному клиническому эффекту взаимозаменяемы.

(c) Основания для вывода о взаимозаменяемости

ФАС России совместно с медицинскими специалистами-экспертами, представителями научного медицинского сообщества, клиницистов, врачей-практиков провела исследование лекарственных препаратов «Эпрекс» и «Эральфон».

По заключению Гематологического научного центра Российской академии медицинских наук, лекарственные препараты «Эральфон» и «Эпрекс» по показаниям к применению, терапевтическому и окончательному клиническому эффекту взаимозаменяемы.

Эксперты сделали вывод, что при соблюдении условий хранения и транспортировки применение обоих препаратов одинаково возможно.

Эксперты отметили: при конверсии с одного препарата («Эпрекс») на другой («Эральфон») стационарного наблюдения больных не требуется.

В 1990-х годах в России практика монотерапии одним препаратом эритропоэтина отсутствовала, пациенты получали те препараты эритропоэтина, которые были в наличии. Таким образом, осуществлялась конверсия с альбуминсодержащих препаратов на препараты, содержащие полисорбат. Подтвержденные данные об осложнениях у пациентов отсутствуют.

Эксперты сделали вывод об отсутствии зависимости развития побочных реакций при применении эритропоэтинов от входящих в их состав вспомогательных веществ.

¹ Опубликованные в открытых источниках информации на дату публикации настоящего обзора.

² Обращаем внимание, что разъяснения анализируют рынок тех препаратов, которые были зарегистрированы в реестре на момент проведения соответствующего анализа государственным органом, опубликовавшим разъяснение.

3. Письмо ФАС России от 23 сентября 2010 года № АК/32021 «О государственных и муниципальных закупках лекарственных средств, имеющих МНН «Меропенем»

(а) Общие выводы

Взаимозаменяемые препараты могут применяться по одним и тем же показаниям в рамках утвержденных инструкций по медицинскому применению, содержащих аналогичную информацию.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», в форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г и 1 г» являются взаимозаменяемыми. Указанные препараты могут применяться по одним и тем же показаниям в рамках утвержденных инструкций по медицинскому применению, содержащих аналогичную информацию, включая способ приготовления растворов для внутривенного введения.

(с) Основания для вывода о взаимозаменяемости

Письмо ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора от 29 июля 2010 года № 250б.

4. Письмо ФАС России от 30 августа 2011 года № АК/33019

(а) Общие выводы

Поскольку МНН отражает химическую формулу, название и свойства фармацевтического вещества, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, являются химически эквивалентными.

Лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В связи с тем что химические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, ФАС России полагает, что аналогичные лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением особых случаев (инсулины, циклоспорины), по которым есть заключения компетентных учреждений здравоохранения, основанные на данных клинических испытаний.

Возможность замены лекарственных средств, находящихся в обращении по одним МНН, реша-

ет лечащий врач. При этом удобство применения лекарственного препарата не связано с его терапевтической эффективностью, поэтому не может определять выбор покупателя на товарном рынке.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Лекарственные препараты с МНН «Карбоплатин» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» взаимозаменяемы с лекарственными препаратами с МНН «Карбоплатин» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий».

Лекарственные препараты с МНН «Оксалиплатин» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» взаимозаменяемы с лекарственными препаратами с МНН «Оксалиплатин» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий».

Дозировка активного вещества 100 мг/16,7 мл взаимозаменяема с дозировкой активного вещества 100 мг/17 мл. Дозировка активного вещества 260 мг/43,3 мл взаимозаменяема с дозировкой активного вещества 260 мг/43,4 мл.

(с) Основания для вывода о взаимозаменяемости

В ответ на запрос ФАС России ФГУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздравсоцразвития России подтвердило, что лекарственный препарат «Карбоплатин» в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий и лекарственный препарат «Бластокарб» в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий аналогичны по своей химической формуле и описанию при прочих равных условиях (одинаковых дозировках, показаниях к применению, группах пациентов).

В ответ на запрос ФАС России ФГУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздравсоцразвития России подтвердило, что лекарственный препарат «Платикад» в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий и лекарственный препарат «Элоксатин» в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий аналогичны по своей химической формуле и описанию при прочих равных условиях (одинаковых дозировках, показаниях к применению, группах пациентов). Подтверждение возможности замены лекарственного препарата «Платикад» на лекарственный препарат «Элоксатин» получено в Онкологическом клиническом диспансере № 1 Департамента здравоохранения г. Москвы и в ГУЗ г. Москвы «Онкологический диспансер № 4».

Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина РАМН представил информацию о том, что указанные лекарственные препараты в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий обладают преимуществами по сравнению с аналогичными лекарственными препаратами в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий (не требуют разведения, исключают риск повреждения флакона и бактериального заражения препарата, обеспечивают большую точность дозировки). Однако ФАС России указала, что удобство применения лекарственного препарата не связано с его терапевтической эффективностью, поэтому не может определять выбор покупателя на товарном рынке.

5. [Письмо ФАС РФ от 6 сентября 2011 года № АК/34021 «О разъяснении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в части применения норм Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ при закупке лекарственных средств»](#)

(а) Общие выводы

Аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

В случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги, данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

При закупке лекарственных средств для пациентов, у которых проявляются нежелательные явления и осложнения на введение факторов свертывания крови (когда препараты закупаются в рамках централизованного обеспечения высокозатратных нозологий), заказчик самостоятельно принимает решение о закупке лекарственно-

го препарата, исходя из каждого случая осложнения, с учетом наличия соответствующих документов, свидетельствующих о такой необходимости, в объеме, не превышающем соответствующую потребность.

(с) Основания для вывода о взаимозаменяемости

Общие положения законодательства о государственных закупках и обращении лекарственных средств.

6. [Письмо Министерства здравоохранения РФ от 11 сентября 2013 года № 25-1/10/2-6847](#)

(а) Общие выводы

На практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН «Артикаин + Эпинефрин» 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.

Различия в формулировке показаний к применению, содержащиеся в разделе «Показания к применению» инструкции по применению лекарственных препаратов, в рамках международного непатентованного наименования «Артикаин + Эпинефрин» в лекарственной форме раствор для инъекций с дозировкой 1:100000 клинически незначимы, поскольку общей целью применения препарата является достижение инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.

(с) Основания для вывода о взаимозаменяемости

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 августа 2013 года № АК/31960/13 в ответ на запрос ФАС России о регистрации на территории Российской Федерации лекарственных препаратов в рамках МНН «Артикаин + Эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100000).

7. Письмо ФАС РФ от 18 июля 2013 года № АД/27801/13 «О закупках противовирусных лекарственных препаратов»

(а) Общие выводы

При проведении торгов предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (лота), содержащего один лекарственный препарат, не ограничено.

В случае проведения торгов на поставку одного комбинированного противовирусного лекарственного препарата с начальной (максимальной) ценой контракта (лота) свыше установленного Правительством РФ значения предложения участников размещения заказа о поставке монопрепаратов в эквивалентной комбинации действующих веществ не противоречат законодательству РФ, поскольку предметом такого лота должна быть поставка комбинированного препарата или его эквивалента.

При проведении торгов на поставку комбинированного противовирусного лекарственного препарата поставщики монопрепаратов в эквивалентной комбинации могут принять участие в таких торгах вне зависимости от начальной (максимальной) цены контракта (лота).

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Для лечения ВИЧ-инфицированных больных используется высокоактивная антиретровирусная терапия (ВААРТ), которая представляет собой комбинацию трех и более антиретровирусных препаратов. Учитывая необходимость приема пациентом большого количества таблеток, для повышения приверженности лечению используются комбинированные препараты. Терапевтический эффект при назначении комбинированного антиретровирусного препарата и монопрепаратов в той же комбинации в виде 2-х или 3-х таблеток сопоставим при условии соблюдения пациентом режима приема монопрепаратов. В случае развития резистентности к одному из компонентов комбинированного препарата решение об отмене схемы лечения принимает лечащий врач.

(c) Основания для вывода о взаимозаменяемости

Письмо ФАС России от 24 августа 2010 года с разъяснением о том, что при государственных закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, комбинированные препараты и монопрепараты в той же комбинации (в виде набора из 2-х или 3-х таблеток) являются взаимозаменяемыми.

8. Письмо ФАС РФ от 11 декабря 2013 года № АК/50082/13 «Разъяснения о возможности размещения заказа на поставку лекарственных препаратов с МНН «Доцетаксел»

(а) Общие выводы

Формирование аукционной документации с указанием объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона), комплектации растворителем без указания возможности поставки эквивалентных лекарственных препаратов может приводить к ограничению количества участников размещения заказа и содержать признаки нарушения законодательства.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом ее наполнения. При этом показатель «объем наполнения» является технологической характеристикой компенсации потерь жидкости при приготовлении раствора, что гарантирует его номинальный объем, но не влияет на терапевтические свойства готового продукта. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Доцетаксел» следует считать эквивалентными.

(c) Основания для вывода о взаимозаменяемости

Инструкции по применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН «Доцетаксел».

9. Письмо ФАС РФ от 12 декабря 2013 года № АК/50317/13 «Разъяснения для применения при проведении торгов на поставку лекарственного средства МНН «Сальбутамол»

(а) Общие выводы

Указание в документации о торгах на поставку лекарственного средства в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированных, активируемый вдохом» без указания на возможность поставки препарата с иным количеством доз может содержать признаки нарушения законодательства о защите конкуренции и о размещении заказов.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Препарат в дозированном аэрозольном баллончике с функцией активации вдохом показан пациентам с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких, которые испытывают сложности с правильной техникой ингаляции дозированных аэрозольных ингаляторов (с синхронизацией вдоха и нажатия на аэрозольный баллончик), что резко снижает эффективность лечения.

Так как на момент составления разъяснения отсутствуют данные о клинических исследованиях, подтверждающих необходимость применения лекарственного препарата «Сальбутамол» исключительно в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляции дозированных, активируемый вдохом» на определенной группе больных, представленные на российском рынке лекарственные средства с МНН «Сальбутамол» в форме аэрозольных ингаляторов имеют одни и те же показания и противопоказания к применению.

(с) Основания для вывода о взаимозаменяемости

На запрос ФАС России Главный внештатный специалист терапевт-пульмонолог Минздрава России пояснил, что количество доз в дозированном аэрозольном ингаляторе не влияет на терапевтический эффект лекарственного средства с МНН «Сальбутамол».

10. Письмо ФАС России от 6 апреля 2014 года № АК/13610/14 о закупках лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b»

(а) Общие выводы

Лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам³. Требования заказчика о поставке лекарственного препарата в лекарственной форме «раствор» или «суспензия» в связи с необходимостью дополнительного разведения лиофилизата, порошка или концентрата являются необоснованными, поскольку удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата⁴.

Различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления⁵.

Учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у конкретного пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

(b) Специальные выводы в отношении препаратов

Может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок установление государственными и муниципальными заказчиками следующих требований при осуществлении закупок лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b»:

- (i) к лекарственной форме (например, «раствор для инъекций», «лиофилизат для приготовления раствора») без возможности поставки эквивалента;
- (ii) к форме выпуска «предварительно заполненные шприцы», если такое требование не обусловлено закупкой лекарственного препарата для конкретных пациентов, которым по решению врача разрешено самостоятельное подкожное введение препарата;

³ Так, например, лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» взаимозаменяемы. Лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента.

⁴ Исключением может быть поставка лекарственных препаратов для парентерального введения в шприц-ручках, шприц-тюбиках, предзаполненных шприцах и аналогичных устройствах введения, используемых непосредственно пациентами вне медицинских организаций.

⁵ Например, одну таблетку с дозировкой действующего вещества 100 мг можно заменить двумя таблетками аналогичного лекарственного препарата с дозировкой по 50 мг.

- (iii) к подкожному способу введения; и
- (iv) иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов (форма и материал упаковки, количество единиц лекарственного препарата в упаковке, объем наполнения флаконов, наличие дополнительных устройств (адаптеров) введения лекарственных препаратов), без возможности поставки эквивалента.

(с) Основания для вывода о взаимозаменяемости

По данным ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова», лекарственные препараты с «Интерферон альфа-2b», выпускаемые в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций» и «раствор для инъекций» с одинаковой дозировкой действующего вещества, являются взаимозаменяемыми.

По данным ФГБУ «Гематологический научный центр», способ упаковки лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» не влияет на функциональные и терапевтические свойства.

По данным ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена», выпускаемые в разных лекарственных формах препараты «Интерферон альфа-2b» для парентерального введения являются взаимозаменяемыми при одинаковых показаниях, а способ введения при терапии злокачественных новообразований и способ их упаковки (ампулы, флаконы, шприцы) не влияют на терапевтические и функциональные свойства препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Общие выводы

1. На основании анализа указанных выше документов мы можем прийти к выводу о том, что наиболее активно вопрос взаимозаменяемости препаратов рассматривается ФАС России (в том числе, для целей разрешения спорных вопросов, возникающих при государственных закупках лекарственных средств).

При этом ФАС России рассматривает зарегистрированный лекарственный препарат как товар в контексте антимонопольного законодательства.

В связи с этим для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов ФАС России

применяет основные подходы Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Приказа ФАС России от 28 апреля 2010 года № 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке».

2. В частности, выявляя свойства товара, определяющие выбор приобретателя, для определения границ товарного рынка в случае с лекарственными препаратами ФАС России использует МНН препарата. Указанный подход одинаково применяется ФАС России и к химическим, и к биологическим препаратам.

МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента. В связи с тем что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные⁶ по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты ФАС России, по общему правилу, относит к взаимозаменяемым препаратам.

При этом различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, ФАС России может относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

Различные дозировки лекарственных препаратов рассматриваются как взаимозаменяемые, если существует возможность их кратного сопоставления.

3. Однако в контексте выявления свойств товара, определяющих выбор приобретателя, ФАС России также указывает на необходимость оценки терапевтической эффективности препарата.
4. В связи с этим, по логике антимонопольного органа, удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала (например, в части определенной дозировки, упаковки, объема препарата или его комплектности) не связано с терапевтической эффективностью препарата, поэтому не может определять выбор покупателя на товарном рынке. В то же время исключением может быть способ введения препарата, когда препарат используется непосредственно пациентами вне медицинских организаций.

⁶ При этом используется указание на аналогичность, а не на идентичность соответствующих характеристик.

5. В качестве доказательства взаимозаменяемости препаратов ФАС России также может ссылаться на то, что отсутствуют данные клинических исследований, подтверждающие наличие осложнений или негативных реакций у пациентов при замене одного препарата на другой. Также ФАС России может ссылаться на отсутствие данных клинических исследований, подтверждающих необходимость применения лекарственного препарата исключительно в определенной лекарственной форме на определенной группе больных.
6. Тем не менее ФАС России также указывает на необходимость учитывать индивидуальную реакцию на препарат у отдельных пациентов (например, непереносимость, резистентность, нежелательные явления и осложнения), а также на необходимость решения лечащего врача для замены препаратов в рамках одного МНН.

Теория и практика

1. Описанные выше документы носят информационный характер и не являются обязательными к применению. В связи с этим практика применения указанных разъяснений не единообразна. Подходы различных территориальных управлений ФАС России, а также судов различных округов при рассмотрении споров, связанных с взаимозаменяемостью лекарственных препаратов (в частности, для целей государственных закупок), могут быть диаметрально противоположными.
2. Например, в практике ФАС России есть решения, как поддерживающие логику разъяснений, так и не поддерживающие ее.

Например, в Решении УФАС по Ульяновской области от 17 апреля 2014 года по делу № 10822/03-2014 указывается, что удобство применения лекарственного средства не связано с его терапевтической эффективностью, поэтому не может определять выбор покупателя на товарном рынке. Антимонопольный орган заключил, что представленный участником аукциона лекарственный препарат с формой выпуска «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» и препарат с формой «концентрат для приготовления раствора для инфузий», указанный в аукционной документации, имеют одно МНН. Следовательно, указанные препараты, независимо от формы выпуска, имеют одинаковую химическую формулу и фармацевтические свойства. Значит, по мнению антимонопольного органа, они являются взаимозаменяемыми.

В то же время в Решении УФАС по Республике Коми от 17 февраля 2014 года № 04-02/1250 указывается, что заказчик вправе, руководствуясь своими потребностями, определять предмет закупки, его количественные и качественные характеристики, в необходимой степени детализировать его. В указанном решении антимонопольный орган поддержал доводы о том, что при формировании технического задания заказчик исходил из собственных потребностей, так как требование хранения приготовленного раствора при определенной температуре основано на возможности использования данного препарата как в момент приготовления, так и в течение длительного времени после разведения в условиях отделения интенсивной реанимации (что противоречит подходу о том, что удобство применения препарата для медицинского персонала не исключает взаимозаменяемость).

3. В судебной практике есть решения, как поддерживающие общую логику разъяснений, так и содержащие противоположные подходы.

Например, в Постановлении Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18 октября 2013 года № 18АП-10617/2013 по делу № А76-10187/2013 не были приняты доводы заказчика о том, что поставка препарата в комплекте с растворителем обуславливает удобство использования препарата медицинским персоналом, в том числе в реанимационной практике. В данном решении суд также сослался на то, что заказчик не доказал необходимость установления требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) не самого активного вещества, а составляющих препарата (растворитель – вода для инъекций амп 5 мл № 1) в конкретной дозировке.

В Постановлении Восьмого арбитражного апелляционного суда от 8 мая 2014 года по делу № А81-4843/2013 поддерживается логика описанных выше разъяснений. В частности, в Постановлении содержится вывод о том, что для лекарственного препарата с МНН «Золедроновая кислота» лекарственные формы: концентрат для приготовления раствора для инфузий и лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения являются взаимозаменяемыми, так как: (i) лекарственные средства в обеих формах выпуска являются аналогичными по своей химической формуле и описанию; (ii) в указанных лекарственных формах содержится одинаковое количество активного вещества, биологическая доступность ко-

торого эквивалентна; и (iii) указанные лекарственные формы имеют одинаковый путь введения.

В то же время в Решении арбитражного суда Самарской области от 21 марта 2014 года по делу № А55-22134/2013 указывается, что такие характеристики, как лекарственная форма, дозировка, фасовка, являются определяющими при отборе конкретных препаратов. В данном решении суд согласился с доводами заказчика о том, что технические характеристики товара («активируемый вдохом») были установлены исходя из фактических потребностей льготополучателей – больных граждан, их диагнозов и медицинских показателей, так как указанная функция активации вдохом показана пациентам, испытывающим сложности с правильной техникой ингаляции (синхронизация вдоха и нажатия на аэрозольный баллончик). Наряду с этим такая логика суда противоречит логике рассмотренного выше Письма ФАС РФ от 12 декабря 2013 года № АК/50317/13. Формально это различие может быть обосновано тем, что в рассмотренном решении суда и указанном разъяснении ФАС России речь идет о различных МНН лекарственных препаратов. Однако фактически речь идет о различной квалификации одних и тех же доводов.

Представляет интерес и Постановление Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 27 января 2014 года по делу № А68-6280/2013. В данном решении суд указал, что, устанавливая требование о дозировке лекарственного препарата 2000 тыс. МЕ/ 0,5 мл, заказчик учитывал потребности медицинских организаций, индивидуальность дозировки препарата для каждого больного, удобство использования указанной дозировки самими пациентами в домашних условиях. Таким образом, суд признал правомерным установление заказчиком определенных требований к объему препарата⁷, в то время как, исходя из общей логики указанных выше разъяснений, можно говорить о том, что определяющее значение должно иметь количество действующего вещества (единицы) лекарственного средства, а не объем жидкого вещества, в котором оно содержится. Тем не менее в указанном выше решении суда также приведена ссылка на удобство приема препарата больным в домашних условиях и максимальное снижение болевого синдрома, что может оказывать решающее влияние на выбор препарата конкретным пациентом и дает основание для вывода о невозможности замены препарата.

⁷ Суд указал, что устанавливая соответствующие требования, заказчик учитывал: (i) побочные действия, вызываемые данным препаратом, так как введение препарата в объеме 0,5 мл менее чувствительно для пациента, чем введение препарата в объеме 1,0 мл и при приеме препарата в объеме 0,5 мл у пациента максимально понижается болевой синдром; а также (ii) невозможность повторного использования оставшегося препарата после вскрытия ампулы объемом 1 мл и необходимости введения препарата в дозировке – 0,5 мл.

КОНТАКТЫ



МАРИЯ БОРЗОВА

Руководитель проектов
Фармацевтического
направления

borzova@vegaslex.ru

Подробную информацию о продуктах и услугах VEGAS LEX Вы можете узнать на vegaslex.ru

К изложенному материалу следует относиться как к информации для сведения, а не как к профессиональной рекомендации. VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией по любому вопросу.

VEGAS LEX – одна из ведущих российских юридических фирм, предоставляющая широкий спектр правовых услуг. Основанная в 1995 году, Фирма объединяет более 100 юристов, офисы в Москве, Волгограде, Краснодаре и ряд региональных партнеров.

НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

- Взаимоотношения с государственными органами. Нормотворчество
- Вопросы конкуренции. Антимонопольное регулирование
- Отраслевое право. Топливо-энергетический комплекс
- Техническое регулирование
- Разрешение споров и досудебное урегулирование конфликтов. Медиация
- Проекты с иностранным элементом. Международный арбитраж. Международные сделки. Локализация
- ГЧП и инфраструктурные проекты
- Недвижимость. Земля. Строительство
- Корпоративные вопросы и M&A. Юридическая экспертиза
- Инвестиции. Проектное финансирование
- Инновационные проекты
- Комплаенс. Антикоррупционный комплаенс и противодействие корпоративному мошенничеству
- Международное налогообложение
- Налоговый консалтинг
- Ценные бумаги, листинг, секьюритизация
- Интеллектуальная собственность
- Отраслевое право. Экологическое право

ОТРАСЛИ ЭКОНОМИКИ:

- Авиация
- ЖКХ
- Информационные технологии
- Инфраструктура и ГЧП
- Машиностроение
- Metallургия
- Нанотехнологии
- Недвижимость
- Недропользование
- Пищевая промышленность
- Страхование
- Строительство
- Телекоммуникации
- Транспорт
- ТЭК
- Тяжелая и легкая промышленность
- Фармацевтика
- Финансы
- Химия и нефтехимия

ПРИЗНАНИЯ И НАГРАДЫ:

- European Legal Experts 2013
- Best Lawyers 2014
- International Financial Law Review 2014
 - ▷ Реструктуризация и банкротство
 - ▷ Слияния и поглощения
 - ▷ Проектное финансирование
- Chambers Europe 2014
 - ▷ Государственно-частное партнерство
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Разрешение споров
 - ▷ Фармацевтика
 - ▷ Энергетика и природные ресурсы
- Chambers Global 2014
 - ▷ Разрешение споров
- The Legal 500 Europe, Middle East&Africa 2014
 - ▷ Государственно-частное партнерство
 - ▷ Разрешение споров
 - ▷ Антимонопольное право
- ▷ Недвижимость
- ▷ Корпоративная практика, M&A
- ▷ Налоги
- ▷ Энергетика и природные ресурсы
- Право.Ru-300 2013
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Коммерческая недвижимость/строительство
 - ▷ Природные ресурсы/энергетика
 - ▷ Корпоративная практика/M&A
 - ▷ Налоговое право
 - ▷ Арбитраж
 - ▷ Интеллектуальная собственность
 - ▷ Международный арбитраж
- PLC which lawyer? 2012
 - ▷ Антимонопольное право
 - ▷ Страхование

НАШИ КЛИЕНТЫ:

Внешэкономбанк, РусГидро, РОСНАНО, СИТРОНИКС, Газпром нефть, Газпром добыча Астрахань, Мосэнергосбыт, МРСК Центра, МРСК Волги, Белон, ФосАгро АГ, РОСНО, Ильюшин Финанс Ко, Русские фонды, РЕКО-Гарантия, Сан ИнБев, МТС, R-Quadrat, НОСНТIEF, MAN, British Airways, Rockwool, MTD Products

СОТРУДНИЧЕСТВО:

Министерство экономического развития РФ, Министерство транспорта РФ, Министерство регионального развития РФ, Федеральная антимонопольная служба РФ, Федеральная служба по тарифам РФ, Федеральная служба по финансовым рынкам РФ, комитеты Государственной Думы и Совета Федерации, ГК Внешэкономбанк, федеральные агентства (Росморречфлот, Росжелдор, Росавтодор, Госстрой), комитеты по собственности и защите конкуренции, ГЧП и инвестициям РСПП, Комиссия по защите прав инвесторов при НФА, Агентство Стратегических инициатив и т.д.

МОСКВА

Тел.: +7 (495) 933 08 00
Факс: +7 (495) 933 08 02
vegaslex@vegaslex.ru

ВОЛГОГРАД

Тел.: +7 (8442) 266 312/313/314/315
Факс: +7 (8442) 26 63 16
volgograd@vegaslex.ru

КРАСНОДАР

Тел.: +7 (861) 274 74 08
Факс: +7 (861) 274 74 09
krasnodar@vegaslex.ru