**Письмо Федеральной антимонопольной службы от 4 декабря 2018 г. N АЦ/98932/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Менотропины"**

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращение ООО "Анджелини Фарма Рус" от 20.09.2018 N 24/09-1-2018 по вопросу разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) "Менотропины" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" в дозировках 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ для государственных и муниципальных нужд, и в дополнение к письму ФАС России от 23.01.2018 N ИА/3738/18 сообщает.

Постановлением установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок, в том числе в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 2 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо 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.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

На основании изложенного ФАС России по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" в дозировках 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ сообщает следующее.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН "Менотропины" зарегистрирован единственный лекарственный препарат в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" с торговым наименованием "Менопур Мультидоза" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ферринг Лечива а.с, Чешская Республика), выпускающийся в дозировках 600 ME ФСГ+ 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ+ 1200 ME ЛГ. При этом на территории Российской Федерации в рамках МНН "Менотропины" также зарегистрированы иные лекарственные препараты в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения в дозировках 75 ME ЛГ+ 75 ME ФСГ и 150 ME ЛГ + 150 ME ФСГ, имеющие эквивалентные показания к применению.

Однако раздел "Способ применения и дозы" инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием "Менопур Мультидоза", размещенной в Реестре, содержит рекомендуемые дозы лекарственного препарата, максимальная из которых не превышает 450 ME (рекомендуемые суточные дозы составляют от 75-150 ME до 150-225 ME с возможностью повышения дозы в зависимости от конкретного заболевания и реакции организма на лечение). Возможность применения лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" в максимальных дозировках 600 ME ФСГ+ 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ+ 1200 МЕ ЛГ в инструкции по медицинскому применению отсутствует.

На основании изложенного в соответствии со статьей 25, части 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции в Минздрав России направлен запрос информации от 15.10.2018 N АЦ/83052/18 по вопросу возможности применения всех лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, в дозировках 75 ME ЛГ + 75 ME ФСГ, 150 ME ЛГ + 150 ME ФСГ, 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ+1200 ME ЛГ на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Из письма ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 25.10.2018 N 19178 (копия прилагается), направленного письмом Минздрава России от 26.10.2018 N 20-3/2047 в ответ на запрос информации ФАС России от 15.10.2018 N АЦ/83052/18, следует, что, учитывая состав препаратов и особенности действующего вещества, можно ожидать, что применение лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" в лекарственных формах для внутримышечного и подкожного введения, в указанном диапазоне дозировок при применении в одинаковых дозах по эквивалентным показаниям при одинаковом способе введения приведет к достижению эквивалентного терапевтического эффекта.

Лекарственный препарат "Менопур Мультидоза", лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ, является лекарственной формой лекарственного препарата "Менопур", лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения, 75 ME ФСГ + 75 ME ЛГ, позволяющей самостоятельно проводить подкожное введение препарата с использованием прикладываемых шприцев.

Таким образом, лекарственный препарат "Менопур Мультидоза" в дозировках 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ содержит в 1 флаконе несколько доз тех же действующих веществ (фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормона), что предполагает многократное использование готового раствора препарата на протяжении 28 дней, о чем указано в инструкции по медицинскому применению.

Фармакокинетическая эквивалентность лекарственной формы лекарственного препарата "Менопур Мультидоза", лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ и лекарственного препарата "Менопур", лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения, 75 ME ФСГ + 75 ME ЛГ, подтверждена в соответствующих клинических исследованиях.

Таким образом, подтверждена эквивалентность лекарственных форм "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" и "лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения" лекарственных препаратов с МНН "Менотропины", а также возможность достижения одинакового терапевтического эффекта дозировок 75 ME АГ + 75 МЕ ФСГ, 150 ME АГ + 150 ME ФСГ, 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ лекарственных препаратов с МНН "Менотропины".

Кроме того, в соответствии с письмом ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 13.12.2017 N 23768 (копия прилагается), направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.12.2017 N 20-3/10/2-9126, применение лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечного и подкожного введения, в дозировках 75 ME ЛГ + 75 ME ФСГ и 150 ME ЛГ + 150 ME ФСГ на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями к применению и противопоказаниями с достижением эквивалентного терапевтического эффекта возможно.

ФАС России обращает внимание, что из письма ФАС России от 23.01.2018 N ИА/3738/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Менотропины", подготовленного с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, следует, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" с эквивалентным способом введения в дозировках 75 ME ЛГ + 75 ME ФСГ и 150 ME ЛГ + 150 ME ФСГ конкретной лекарственной формы, формы выпуска (первичной упаковки), состава вспомогательных веществ либо требований к наличию (отсутствию) противопоказаний применения лекарственного препарата при декомпенсированных заболеваниях щитовидной железы, надпочечников, гиперпролактинемии, опухоли гипоталамо-гипофизарной области может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

По мнению ФАС России, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенностей описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" в дозировках 600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ заказчики также должны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения" и в дозировках 75 ME ЛГ + 75 ME ФСГ, 150 ME ЛГ + 150 ME ФСГ. применение которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчиком количестве.

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, ФАС России разъясняет недопустимость закупки определенной лекарственной формы лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" ("лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения") без указания эквивалентной лекарственной формы ("лиофилизат для приготовления раствора для для внутримышечного и подкожного введения"), а также закупки конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН "Менотропины" (600 ME ФСГ + 600 ME ЛГ, 1200 ME ФСГ + 1200 ME ЛГ) без возможности поставки дозировок (75 ME ЛГ + 75 ME ФСГ, 150 ME ЛГ + 150 ME ФСГ), позволяющих достичь эквивалентного терапевтического эффекта.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

|  |  |
| --- | --- |
|  | А.Ю. Цариковский |