



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

15.11.2017 № ИА/79500/17

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

О формировании документации на
закупку лекарственных препаратов с
МНН «Паклитаксел»

Федеральной антимонопольной службой по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Паклитаксел» выявлено следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции):

– товар – объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

– взаимозаменяемые товары – товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях);

– товарный рынок – сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они



12531

зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Паклитаксел» в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрировано 13 лекарственных препаратов: «Паклитаксел-Эбеве» (Эбеве Фарма Гес. м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия), «Таксол» (ООО «Бристол-Майерс сквибб», Франция), «Паклитаксел-ЛЭНС» (ООО «ВЕРОФАРМ», Россия), «Паклитаксел» (ОАО «Фармстандарт», Россия), «Таксакад» (ЗАО «Биокад», Россия), «Интаксел» (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия), «Паклитаксел-Филаксис» (Лаборатория Филаксис С.А., Аргентина), «Паклитера» (ООО «Протера», Россия), «Синдаксел» (АО Актавис Групп, Исландия), «Паклитаксел-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), «Митотакс» (Д-р Реддис Лабораторис Лтд., Индия), «Канатаксен» (Генфа Медика С.А., Швейцария), «Абитаксел» (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина), а также в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Пакликал» (Оазмия Фармасьютикал Эй Би, Швеция). Все указанные препараты выпускаются в дозировке 6 мг/мл во флаконах с различным наполнением.

По мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов режим применения и дозы подбираются каждому пациенту индивидуально с учетом данных специальной литературы. Лекарственные препараты с МНН «Паклитаксел» вводятся внутривенно в виде 3-х часовой или 24-х часовой инфузии в дозе 175 мг/м^2 (площади поверхности тела пациента) или 135 мг/м^2 с интервалом между введениями 3 недели. Рекомендуемая доза лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел» для лечения саркомы Капоши у больных СПИД составляет 100 мг/м^2 в виде 3-х часовой инфузии каждые 2 недели.

В соответствии с информацией, представленной письмом ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России от 30.03.2015 № 658-15, средняя площадь поверхности тела для взрослого населения составляет $1,73 \text{ м}^2$ (для мужчин – $1,9 \text{ м}^2$, для женщин – $1,6 \text{ м}^2$). Таким образом, средняя разовая доза лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел» при дозе 175 мг/м^2 составляет

302,75 мг, при дозе 135 мг/м² – 233,55 мг. Во флаконе лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел» с объемом наполнения 43,3 мл содержится доза 259,8 мг, с объемом наполнения 43,4 мл – 260,4 мг, что существенно превышает среднюю разовую дозу при назначении 135 мг/м², но недостаточно для использования средней разовой дозы при назначении 175 мг/м².

Таким образом, требуемый объем лекарственного препарата, вводимого пациенту, не зависит от объема наполнения флакона, поскольку при расчетной дозе 135 мг/м² флаконы с объемом наполнения 43,3 мл и с объемом наполнения 43,4 мл полностью обеспечивают потребность заказчика, а при расчетной дозе 175 мг/м² – требуется набрать недостающее количество лекарственного препарата из другого флакона в любом случае. Следовательно, различия между объемами наполнения флаконов лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» 43,3 мл и 43,4 мл являются терапевтически незначимыми. Вместе с тем указанные различия в объеме наполнения флаконов могут использоваться недобросовестными заказчиками для сокращения количества участников закупки.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 22.09.2017 № 18436, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 04.10.2017 № 20-3/1608, применение лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» с объемом наполнения флакона 43,3 мл и 43,4 мл на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями к применению и противопоказаниями с достижением эквивалентного терапевтического эффекта возможно.

На основании изложенного в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции ФАС России сообщает, что **лекарственные препараты с МНН «Паклитаксел» с объемом наполнения флакона 43,3 мл и 43,4 мл формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.**

Дополнительно ФАС России сообщает, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки, в том числе, не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются

другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Закона 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.

В связи с изложенным, с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, ФАС России сообщает, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» объема наполнения флакона 43,3 мл (либо 43,4 мл) без возможности поставки эквивалента (флакона 43,4 мл или 43,3 мл соответственно) может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.



И.Ю. Артемьев

Д.В. Сычева, 8(499)755-23-23, доб. 088-747