

Исх. № 617-ЕП от 14.10.2016 года

ИНФОРМАЦИОННАЯ СПРАВКА О КЛИНИЧЕСКИХ И ПРАВОВЫХ АСПЕКТАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА С МНН «РИТУКСИМАБ» В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В связи с поступающими обращениями по вопросу закупок лекарственного препарата «Мабтера®» (МНН - «Ритуксимаб») в дозировке 1400 мг/11,7 мл, раствор для подкожного введения, компания «Ф.Хоффманн – Ля Рош Лтд.» считает необходимым отметить следующие обстоятельства:

1. Применение лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб», раствор для подкожного введения, возможно для всех групп пациентов с неходжкинскими лимфомами, включая группу пациентов с затрудненным венозным доступом;
2. Существенным преимуществом лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения по сравнению с препаратом для внутривенного введения является время введения препарата (5 минут);
3. Лекарственные препараты с МНН «Ритуксимаб» для подкожного и внутривенного введения не являются взаимозаменяемыми;
4. Установление в аукционной документации требований к лекарственной форме не влечет ограничения числа участников аукциона;
5. Благоприятный профиль безопасности лекарственного препарата «Ритуксимаб», раствор для подкожного введения.

Ниже приведена подробная аргументация по каждому из перечисленных выше пунктов.

1. Применение лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб», раствор для подкожного введения, возможно для всех групп пациентов с неходжкинскими лимфомами, включая группу пациентов с затрудненным венозным доступом

Применение лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения имеет особое значение для пациентов с неходжкинскими лимфомами, у которых отсутствует либо значительно снижена возможность получать внутривенную терапию, в том числе в связи с длительным получением химиотерапии путем внутривенных инфузий.

Representative Office of
F. Hoffmann - La Roche Ltd

Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москве

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

По данным литературных источников^{1,2,3}, примерно 10 % от общего количества пациентов с неходжкинскими лимфомами составляют пациенты:

- с заболеваниями периферических вен и/или явлениями тромбоза, либо больные с выраженным склерозом периферических вен с отсутствием возможности для катетеризации центральных вен (риски экстравазации и некроза окружающих тканей);
- с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы (тяжелое течение гипертонической болезни или сердечная недостаточность), когда необходимо ограничить поступление в организм избыточного количества жидкости.

Для таких пациентов применение лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения позволяет проводить эффективное лечение пациента при меньшем эмоциональном дискомфорте.

Следует отметить то, что в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению лимфопролиферативных заболеваний⁴ лекарственный препарат с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения рекомендован для применения и включен во все ритуксимаб-содержащие схемы терапии неходжкинских лимфом.

2. Существенным преимуществом лекарственного препарата «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения по сравнению с препаратом для внутривенного введения является время введения препарата

Введение внутривенных форм лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» занимает до 5 часов, в то время как продолжительность процедуры введения лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения занимает 5 минут⁵, благодаря чему^{6,7}:

- на 91 % снижается время нахождения пациента в стационаре по сравнению с внутривенным введением лекарственного препарата «Ритуксимаб»;
- на 52 % снижаются не прямые финансовые затраты на лечение 1 пациента (за счет снижения занятости и вовлеченности врачей, среднего и младшего медицинского персонала).

¹ Park Lee Chun, Woo Sook young, Kim Seonwoo et al., 2012; 130: E6-E12

² Vanesa Caruso, Augustino Di Castelnuovo, Susana Maschengieser et al., 2010; 115 (26): 5322- 5328.

³ Elice F., Rodeghiero F., 2012; 129: 360-366.

⁴ Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению лимфопролиферативных заболеваний под редакцией проф. И.В. Поддубной и проф. В.Г. Савченко; Москва, 2014 год.

⁵ Согласно инструкции по медицинскому применению.

⁶ A. Davis et al., Lancet Oncology, 2014

⁷ A.Salar et al., J Clin. Oncol., 2014

Таким образом, высвобождаются ресурсы дневных стационаров и оптимизируется оборот коечного фонда, уменьшаются не прямые затраты на обеспечение пациентов, так как нивелируется необходимость в инфузионных системах и обеспечении венозного доступа.

3. Лекарственные препараты с МНН «Ритуксимаб» для подкожного и внутривенного введения не являются взаимозаменяемыми

В письме от 23.12.2015 № АК/74354/15 ФАС России пришло к выводу о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» для подкожного и внутривенного введения. Данный вывод сделан без учета положений законодательства об обращении лекарственных средств, а также без учета обстоятельств, связанных с особенностями лечения пациентов с затрудненным венозным доступом.

Критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения установлены в статье 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с указанной нормой взаимозаменяемость препаратов определяется на основании 6 критериев. Как следует из инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» для подкожного и внутривенного введения, они различаются как минимум по 4-м критериям:

Критерий	Для подкожного введения	Для внутривенного введения
количество фармацевтической субстанции (дозировка)	1400 мг/11.7 мл	100 мг/10 мл или 500 мг/50 мл
лекарственная форма	раствор для подкожного введения	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
состав вспомогательных веществ	рекомбинантная человеческая гиалуронидаза (гHuPH20) – 2000 ЕД, L-гистидин – 0.53 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат – 3.46 мг, α,α-трегалозы дигидрат – 79.22 мг, L-метионин – 1.49 мг, полисорбат 80 – 0.60 мг, вода для инъекций до 1 мл.	натрия цитрата дигидрат – 7.35 мг, полисорбат 80 – 0.70 мг, натрия хлорид – 9.00 мг, хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 6.5), вода для инъекций до 1 мл.
способ введения	подкожный	внутривенный

Определение взаимозаменяемости осуществляется в рамках специальной процедуры комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава России.

К настоящему моменту ни один из биоподобных лекарственных препаратов не был признан взаимозаменяемым в отношении лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» (в дозировке 1400 мг/11.7 мл, раствор для подкожного введения) в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ и в порядке, предусмотренном Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 N 1154. При оказании медицинской помощи медицинские учреждения обязаны следовать требованиям законодательства об обращении лекарственных средств.

4. Установление в аукционной документации требований к лекарственной форме не влечет ограничения числа участников аукциона

Как следует из положений ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), в документации о закупке указываются **максимальные и (или) минимальные значения показателей, позволяющих определить соответствие закупаемых товаров требованиям заказчика.** Таким образом, в аукционной документации должны указываться такие требования, которые в наибольшей мере соответствуют реальным потребностям заказчика и являются для него существенными.

Согласно правовой позиции, сформированной в Постановлении Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 N 11017/10 по делу N A06-6611/2009, включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих целям заказа, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах и не является нарушением Закона о защите конкуренции.

Лекарственный препарат с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения находится в свободной продаже, аукционы проводятся в отношении поставки препарата, а не его производства, что позволяет любому участнику закупки приобрести и предложить к поставке товар, соответствующий требованиям аукционной документации.

Возможность и необходимость закупки лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб», раствор для подкожного введения, также подтверждает тот факт, что этот препарат в соответствующей лекарственной форме включен в Перечень

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год (утв. Распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р) и может быть включен в заявку на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Указанные выше обстоятельства подтверждают целесообразность закупки лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения.

5. Благоприятный профиль безопасности лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб», раствор для подкожного введения

Согласно результатам исследований Sabrina и SparkThera лекарственные препараты с МНН «Ритуксимаб» в форме раствора для подкожного введения и в форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» сопоставимы по показателям эффективности и безопасности, при этом подкожная форма введения является предпочтительным способом введения для пациента в силу меньшего эмоционального дискомфорта, меньшей боли в месте инъекции и существенного снижения времени пребывания в клинике.

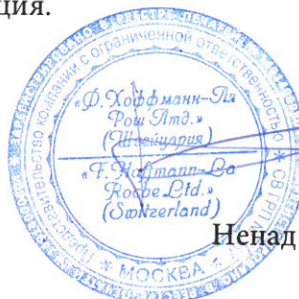
Частота встречаемости нежелательных явлений при сравнении внутривенной и подкожной формы составила 79% в обеих группах сравнения. Нежелательные явления 3-4 степени составили 17% в группе внутривенной формы и 18% в группе подкожной формы ритуксимаба.

При подкожном введении местные реакции со стороны кожи, включая реакции в месте введения, в большинстве случаев были легкой или умеренной степени тяжести.

Случаев анафилаксии и тяжелых реакций гиперчувствительности, синдрома высвобождения цитокинов или синдрома лизиса опухоли при применении лекарственного препарата с МНН «Ритуксимаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в клинических исследованиях не наблюдалось.

По всей приведенной в настоящей справке информации по запросу может быть предоставлена более подробная информация.

С уважением,
Глава представительства компании
«Ф.Хоффманн – Ля Рош Лтд.» в г. Москва



Ненад Павлетич