

**ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ**

Исх. № 615-ЕП от 06 октября 2016 г.

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

В 2016 году ЗАО «Биокад» неоднократно направляло жалобы в территориальные управления ФАС России на действия государственных заказчиков по закупке препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]». По сути жалобы ЗАО «Биокад» основаны на следующих аргументах:

- Пертузумаб+Трастузумаб [набор] является не одним лекарственным препаратом, а двумя отдельными лекарственными препаратами;
- Предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями («Пертузумаб» и «Трастузумаб») с начальной (максимальной) ценой контракта, превышающей 1 тыс. рублей;
- Требование к поставке лекарственного препарата «Пертузумаб» и «Трастузумаб» в форме выпуска «набор» без возможности поставки эквивалента влечет за собой ограничение конкуренции;
- Потребности заказчиков могут быть удовлетворены за счет отдельной закупки препаратов «Пертузумаб» и «Трастузумаб».

**По мнению компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», данные аргументы не соответствуют фактическим обстоятельствам и не основаны на действующем законодательстве, в связи с чем считаем необходимым отметить следующее:**

1. «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» является отдельным, комбинированным лекарственным препаратом, а не двумя самостоятельными;
2. Предметом государственных закупок является единственный препарат с группировочным наименованием «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]»;
3. При проведении аукционов на «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» не ограничивается число участников;
4. «Пертузумаб» не реализуется в России в потребительской упаковке;
5. Обоснованность использования комбинации «Пертузумаб+Трастузумаб» для терапии HER2 положительного рака молочной железы;
6. Возможность закупки лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» подтверждается практикой ФАС России.

Ниже приведена подробная аргументация по каждому из перечисленных пунктов.

**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

**1. «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» является отдельным, комбинированным лекарственным препаратом, а не двумя самостоятельными**

Лекарственный препарат «Бейодайм» (группировочное наименование - «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]») был зарегистрирован 22.10.2014 г., номер регистрационного удостоверения ЛП-002670 (см. Приложение 1 – Регистрационное удостоверение). Держателем регистрационного удостоверения является АО «Р-фарм».

Официальные данные о регистрации препарата «Бейодайм» содержатся также в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, размещенном в сети «Интернет» по адресу: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

Наименование «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» является не международным непатентованным наименованием (далее по тексту – «МНН»), а является группировочным наименованием лекарственного препарата «Бейодайм», что подтверждается письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ от 28.01.2016 г. # 1005.

В настоящее время понятие группировочного наименования лекарственного препарата определено в пункте 17.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» как наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

Факт отсутствия у «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» МНН, регистрация его под группировочным наименованием, и то, что он является самостоятельным лекарственным препаратом установлено вступившим в силу решением Арбитражного суда г. Москвы по делу № А40-14981/2016. В указанном деле ЗАО «Биокад» обратилось с заявлением к Минздраву России о признании государственной регистрации лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» недействительной. Как следует из судебных актов, Минздрав России доказал, что лекарственный препарат «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» является самостоятельным и он зарегистрирован под группировочным наименованием, поскольку у него отсутствует МНН. Таким образом, суды первой и второй инстанции подтвердили законность государственной регистрации указанного лекарственного препарата и отказали в удовлетворении требований ЗАО «Биокад».

**2. Предметом государственных закупок является единственный препарат с группировочным наименованием «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]»**

При проведении государственных закупок в документации о закупке указывается единственный препарат с группировочным наименованием «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]».

На закупку указанного лекарственного средства не распространяется действие пункта 6 части 1 статьи 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» (кроме

первого предложения в отношении обозначения лекарственного средства по МНН, химическим или группировочным наименованиям), **т.к. в указанной правовой норме предусматриваются случаи закупки лекарственных средств с различными МНН (т.е. закупки не одного, а нескольких лекарственных препаратов)** и закупки лекарственных средств в соответствии с п.7 ч.2 ст. 83 (путем проведения запроса предложений).

При закупки препарата с одним группировочным наименованием «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]», отсутствуют основания для применения норм пункта 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями».

Следует подчеркнуть, что Распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 2724-р, лекарственный препарат «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год.

**Цена на лекарственный препарат «Бейодайм» была зарегистрирована Минздравом России по согласованию с ФАС России в соответствии в процедурой, установленной Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 N 865.** Согласно данным реестра Минздрава России предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Бейодайм» (без НДС) составляет 292357.07 рублей.

### **3. При проведении аукционов на «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» не ограничивается число участников**

Указание в документации о закупке группировочного наименования «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» является необходимой детализацией объекта закупки для удовлетворения реальной потребности государственного заказчика. Группировочное наименование не содержит в себе указания на торговое наименование, место происхождения или производителя товара.

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 «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» 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.

**4. Лекарственный препарат «Пертузумаб» не реализуется в России в потребительской упаковке, доступен исключительно в виде компонента лекарственного препарата «Бейодайм»**

Поставка лекарственного препарата «Перьета» (Пертузумаб) на территорию РФ осуществляется исключительно в виде ин-балк продукта, который не упакован и не маркирован в соответствии с законодательством.

В соответствии с нормами ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства, используемые в целях медицинского применения, должны поступать в обращение, упакованными в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку и маркированными соответствующими сведениями. Таким образом, осуществление закупки и применение лекарственного препарата «Перьета» (Пертузумаб) в виде ин-балк продукта для целей лечения пациентов является нарушением Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Лекарственный препарат «Пертузумаб» на территории РФ доступен исключительно в виде компонента лекарственного препарата «Бейодайм» (Пертузумаб+Трастузумаб [набор]).

У государственных заказчиков имеется только одна законная возможность по приобретению Пертузумаба для удовлетворения потребностей – приобретение набора «Пертузумаб+Трастузумаб».

#### **5. Обоснованность использования комбинации «Пертузумаб+Трастузумаб» для терапии HER2 положительного рака молочной железы**

Использование Пертузумаба и Трастузумаба в сочетании с доцетакселом/ доцетакселом и карбоплатином в качестве предпочтительной неоадьювантной терапии HER2 положительного рака молочной железы рекомендовано ведущими российскими медицинскими специализированными сообществами, занимающимися диагностикой и лечением злокачественных образований молочной железы, а именно - Национальным союзом Ассоциация Онкологов России (АОР), Российским Обществом Онкомамологов (РООМ), Российским обществом клинической онкологии (RUSSCO), а также международными специализированными сообществами.

По результатам российского фармакоэкономического исследования оценки экономической целесообразности неоадьювантной терапии с использованием пертузумаба и трастузумаба у пациенток с HER2 положительным раком молочной железы в РФ сделан вывод, что использование двойной таргетной терапии (пертузумаб и трастузумаб) в комбинации с химиотерапией в неоадьювантном режиме у пациенток с HER2 положительным раком молочной железы **в условиях российского здравоохранения является экономически целесообразным решением, позволяет увеличить продолжительность качественной**



здоровой жизни на 1,06 лет, при этом затраты на один год качественной жизни ниже Порога Готовности Платить (три ВВП на душу населения).

**6. Возможность закупки лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» подтверждается практикой ФАС России**

Практика территориальных управлений ФАС России подтверждает правомерность закупки лекарственного препарата «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]», см. например:

- Решение УФАС по Волгоградской области от 25.05.2016 г. по делу № 16-06/08-143;
- Решение УФАС по Воронежской области от 05.08.2016 г. по делу № 426-з;
- Решение УФАС по Краснодарскому краю от 06.06.2016 г. по делу № ЭА-765/2016;
- Решение УФАС по Краснодарскому краю от 09.06.2016 г. по делу № ЭА-766/2016;
- Решение УФАС по Краснодарскому краю от 04.07.2016 г. по делу № ЭА-907/2016;
- Решение УФАС по Ленинградской области от 02.08.2016 г. по делу № 892-03-5349-РЗ/16.

**Приложение 1 – Регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Бейодайм»**

С уважением,

Глава представительства компании

«Ф.Хоффманн – Ла Рош Лтд.» в г. Москва



Ненад Павлетич



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-002670
Дата регистрации:	22.10.2014
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	09.09.2015
Регистрационное удостоверение выдано:	со сроком действия 5 лет
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата:	Закрытое акционерное общество "Р-Фарм" (ЗАО "Р-Фарм"), Россия 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Торговое наименование лекарственного препарата:	Бейодайм®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата:	Пертузумаб + Трастузумаб [набор]
Лекарственная форма, дозировка (-и):	набор: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (Перьета® (пертузумаб)); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (Герцептин® (трастузумаб))
<b>Состав лекарственного средства</b> (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	
концентрат для приготовления раствора для инфузий (Перьета® (пертузумаб)): пертузумаб 420 мг, вспомогательные вещества (L-гистидин 43.5 мг, уксусная кислота ледяная 9.2 мг, сахараза 575.1 мг, полисорбат 20 2.8 мг, вода для инъекций до 14.0 мл); лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (Герцептин® (трастузумаб)): трастузумаб 440.0 мг, вспомогательные вещества (L-гистидина гидрохлорид 9.9 мг, L-гистидин 6.4 мг, α,α- трегалозы дигидрат 400.0 мг, полисорбат 20 1.8 мг); растворитель (бактериостатическая вода для инъекций): бензиловый спирт 229.9 мг, вода для инъекций 20.9 мл	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	набор: [концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (Перьета® (пертузумаб)) (флакон) 420 мг/14 мл x 1 + лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг (Герцептин® (трастузумаб)) (флакон) 440 мг x 1 + растворитель (бактериостатическая вода для инъекций) (флакон) 20 мл x 1] x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛП-002670-090915

012328



**Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:**

<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany (Перьета® (пертузумаб))
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA (Герцептин® (трастузумаб))
1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA; 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon 97124, USA	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (бактериостатическая вода для инъекций)
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Первичная упаковка</i>	Рош Диагностикс ГмбХ, Германия / Roche Diagnostics GmbH, Germany (Перьета® (пертузумаб))
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	
<i>Первичная упаковка</i>	Дженентек Инк., США / Genentech Inc., USA (Герцептин® (трастузумаб))
1 DNA Way, South San Francisco, California 94080, USA; 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, Oregon 97124, USA	
<i>Первичная упаковка</i>	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария / F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (бактериостатическая вода для инъекций)
Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Закрытое акционерное общество "ОРТАТ" (ЗАО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Закрытое акционерное общество "ОРТАТ" (ЗАО "ОРТАТ"), Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново	

Заместитель Министра



(подпись)  
М.П.

С.А. Краевой