



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>

10.11.2020 № ИА/98678/20

На № _____ от _____

О формировании документации о
закупке лекарственных препаратов
с МНН «Инсулин гларгин»

Территориальные органы
ФАС России

allto@fas.gov.ru

Государственные и
муниципальные заказчики (для
сведения)

Минздрав России (для сведения)

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 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.

Частью 5 статьи 33 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) определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности, Постановление), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают дозировку лекарственного препарата с



возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках международного непатентованного наименования (далее – МНН) «**Инсулин гларгин**» зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

- «**Лантус®СолоСтар®**» в дозировке 100 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия),
- «**Туджео СолоСтар®**» в дозировке 300 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия),
- «**РинГлар®**» в дозировке 100 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ГЕРОФАРМ», Россия),
- «**Базаглар®**» в дозировке 100 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения Эли Лилли Восток С.А., Швейцария),
- «**Инсулин гларгин**» в дозировке 100 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия),
- «**Инсулин гларгин**» в дозировке 100 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения Закрытое акционерное общество «ПрофитМед» (ЗАО «ПрофитМед»), Россия),
- «**Инсулин гларгин**» в дозировке 100 ЕД/мл (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», Россия).

Лекарственные препараты с МНН «Инсулин гларгин», раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл и «Инсулин гларгин», раствор для подкожного введения, 300 ЕД/мл содержат одно и то же действующее вещество (инсулин гларгин), одинаковую лекарственную форму (раствор для подкожного введения), а также одинаковые показания к применению (сахарный диабет, требующий лечения инсулином), имеющие различия в отношении возрастной группы пациентов от 2 до 6 лет, для которой возможно применение только «Инсулин гларгин» в дозировке 100 ЕД/мл.

Согласно официально утвержденной инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат с МНН «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл предусмотрен переход с введения лекарственного препарата с МНН «Инсулин гларгин» 100 ЕД/мл на препарат «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл и наоборот. В соответствии со сведениями этой же инструкции по медицинскому применению при использовании лекарственного препарата «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл во всех клинических исследованиях была подтверждена его эффективность в сравнении с

лекарственным препаратом «Инсулин гларгин» 100 ЕД/мл.

Кроме того, согласно указанной инструкции результаты, полученные во всех клинических исследованиях лекарственного препарата с МНН «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл, проведенных с участием 546 пациентов с сахарным диабетом 1 типа и 2474 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, показали, что процент пациентов, достигших целевого значения одного из основных показателей (показатель гликированного гемоглобина), был сопоставим в обеих группах лечения (в группе лечения препаратом «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл и препаратом «Инсулин гларгин» 100 ЕД/мл). Снижение концентрации глюкозы в плазме крови к концу исследования с лекарственным препаратом «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл и «Инсулин гларгин» 100 ЕД/мл одинаковое.

По мнению ФАС России, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Инсулин гларгин» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 300 ЕД/мл заказчики также должны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в дозировке 100 ЕД/мл, применение которой позволяет достичь одинакового терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

Государственные заказчики, формируя техническое задание на закупку лекарственных препаратов с МНН «Инсулин гларгин», и указывая в описании объекта закупки исключительно дозировку 300 ЕД/мл, нарушают подпункт «б» пункта 2 Особенности, в соответствии с которым государственным заказчикам надлежит указывать дозировку 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.

Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с подпунктом «в» пункта 4 Особенности в отношении лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике, допускается указание на возраст ребенка (от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.). Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственный препарат «Инсулин гларгин» 300 ЕД/мл имеет противопоказание детский возраст до 6 лет, лекарственный препарат «Инсулин гларгин» 100 ЕД/мл – детский возраст до 2 лет.

Таким образом, при необходимости закупки лекарственных препаратов с МНН «Инсулин гларгин» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» исключительно для пациентов от 2 до 6 лет, заказчики вправе указывать дозировку 100 ЕД/мл без указания возможности поставки 300 ЕД/мл.

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 конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН «Инсулин гларгин» (например, 300 ЕД/мл) без возможности поставки дозировки, позволяющей достичь

эквивалентного терапевтического эффекта (например, 100 ЕД/мл). Вместе с тем для определенных категорий пациентов (дети с 2 до 6 лет) возможна закупка лекарственных препаратов с МНН «Инсулин гларгин» 100 ЕД/мл без возможности поставки дозировки 300 ЕД/мл.



И.Ю. Артемьев

Н.В. Плотников,
(499)755-23-23, доб. 088-708