



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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

13.08.2019 № АН/83019/19

На № _____ от _____

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

Главное управление организации
торгов Самарской области

Скляренко ул., д. 20,
г. Самара, 443068

О формировании документации о
закупке лекарственных препаратов
с МНН «Бримонидин+Тимолол»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Главного управления организации торгов Самарской области от 15.01.2019 № 14-09/11 по вопросу формирования документации о закупке лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Бримонидин+Тимолол» в лекарственной форме «капли глазные» в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности описания лекарственных препаратов, Постановление), и сообщает следующее.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а



2019-39309(8)

Ивановское управление
ФАС России
170259
Вх. № 459р от 26.08.2019
2/126.09.2019

также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

Кроме того, 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.

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 МНН «Бримонидин+Тимолол» зарегистрирован единственный лекарственный препарат в лекарственной форме «капли глазные» с торговым наименованием «Комбиган» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд», Ирландия).

В соответствии с Реестром в рамках МНН «Бримонидин» на территории Российской Федерации зарегистрировано 3 лекарственных препарата в лекарственной форме «капли глазные» с торговым наименованием «Брим Антиглау ЭКО» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша), «Альфаган Р» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Аллерган Инк.», США), «Люксфен» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ВАЛЕАНТ», Россия).

Согласно сведениям Реестра в рамках МНН «Тимолол» на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты в лекарственной форме «капли глазные» с торговым наименованием «Ротима» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Скан Биотек Лимитед», Индия), «Тимолол-СОЛЮфарм» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «Гротекс», Россия), «Тимолол» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Микро Лабс Лимитед», Индия), «Тимолола малеат» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Русан Фарма Лтд, Индия), «Тимолол-МЭЗ» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия), «Тимолол» (РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь), «Тимолол» (ЗАО «ПФК «Обновление»,

Россия), «Окупрес-Е» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Кадила Фармасьютикалз Лимитед», Индия), «Арутимол» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ВАЛЕАНТ», Россия), «Тимолол» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «Славянская аптека», Россия), «Офтан Тимолол» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Сантэн АО», Финляндия), «Тимолол-АКОС» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО «Синтез», Россия), «Тимолол-пос» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ», Германия), «Окумол» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Вейв Фармасьютикалс Лтд», Индия), «Глаутам» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Ядран Галенский Лабораторий а.о.», Хорватия), «Тимолол-ДИА» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО «Диафарм», Россия), «Окумед» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «Промед Экспортс Пвт.Лтд», Индия), «Тимолол-Беталек» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «Бета-Лек», Россия), «Тимолол» (владелец/держатель регистрационного удостоверения «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.», Румыния).

В соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции ФАС России направлен запрос в Минздрав России письмом от 04.02.2019 № АЦ/7169/19 о возможности применения однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Бримонидин» и МНН «Тимолол» на одной группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического эффекта, что и при использовании комбинированного лекарственного препарата с МНН «Бримонидин+Тимолол».

Согласно ответу Минздрава России от 22.02.2019 № 25-2/и/2-1499 (копия прилагается) заказчик при описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов должен учитывать возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов, включенных или не включенных в Перечень ЖНВЛП, в рамках целевого использования бюджетных средств бюджетной системы Российской Федерации.

По информации ФГБУ «НЦЭСМП», представленной в Минздрав России письмом от 19.02.2019 № 3481, применение однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Бримонидин» и МНН «Тимолол» в концентрациях, эквивалентных комбинированному лекарственному препарату с торговым наименованием «Комбиган» (МНН «Бримонидин+Тимолол») на одной группе пациентов возможно. Для оценки степени сопоставимости терапевтического эффекта необходимо проведение сравнительного клинического исследования. Следует отметить, что при использовании однокомпонентных лекарственных препаратов может возникать несоблюдение режима применения, так как между инстилляциями однокомпонентных лекарственных препаратов должен соблюдаться определенный временной интервал.

Дополнительно ФАС России направлены запросы в ФГБУ «МНИИ ГБ

им. Гельмгольца» Минздрава России письмом от 15.04.2019 № АЦ/30569/19, ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России письмом от 15.04.2019 № АЦ/30569/19 по вопросу возможности применения однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Бримонидин» и МНН «Тимолол» на одной группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического эффекта, что и при использовании многокомпонентного лекарственного препарата с МНН «Бримонидин+Тимолол».

Согласно ответу ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России от 08.05.2019 № 804/2019 (копия прилагается) применение многокомпонентного лекарственного препарата с МНН «Бримонидин+Тимолол» по сравнению с сочетанным применением однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Бримонидин» и МНН «Тимолол» обладает рядом существенных преимуществ:

1. Уменьшенное содержание консерванта, содержащееся в глазных каплях, снижает частоту развития токсико-аллергических реакций у больных.
2. Наличие в одной капле лекарственного препарата двух действующих веществ позволяет добиться более интенсивного гипотензивного эффекта и соответственно значительно улучшает эффект лечения.
3. При необходимости возможно введение в лечение дополнительных гипотензивных препаратов другой лекарственной группы (до 5 наименований разных групп лекарственных препаратов без разрешения врачебной комиссии).
4. Ранее достигнутый гипотензивный эффект при ранее подобранном комбинированном лекарственном препарате (на догоспитализационном этапе) в случае замены на однокомпонентные лекарственные препараты может быть утрачен, с возможным повторным подъемом внутриглазного давления.

В связи с вышеизложенным, предпочтительно применение многокомпонентного лекарственного препарата с МНН «Бримонидин-Тимолол».

Согласно ответу ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России от 29.04.2019 № 09-678 (копия прилагается) фиксированная комбинация назначается пациентам с развитой и далекозашедшей стадиях болезни. Согласно Европейскому руководству по лечению глаукомы, 4 издание, 2014 год, стр. 141-142, и Национальному руководству по глаукоме для практикующих врачей, 2015 год, в этих случаях «фиксированная комбинация должна быть предпочтительнее разделенному применению препаратов». Увеличивающаяся частота инстилляций монопрепаратов по сравнению с комбинированными препаратами приводит к повреждению глазной поверхности и повышает риск возникновения нежелательных эффектов (риск развития необратимой глаукоматозной оптиконеуропатии с потерей зрительных функций, риск послеоперационных осложнений, снижающий результат высокотехнологических хирургических вмешательств).

В связи с вышеизложенным, с учетом сведений, представленных ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России, ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»

Минздрава России, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, ФАС России разъясняет, что при закупке лекарственного препарата с МНН «Бримонидин+Тимолол» в лекарственной форме «капли глазные» заказчик имеет право не указывать возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

