



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

15.04.2015 № 2104/18370/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О направлении разъяснений ФАС России  
по осуществлению закупок лекарственных  
препаратов с МНН Бортезомиб

Федеральной антимонопольной службой проведено исследование рынка лекарственных препаратов с МНН Бортезомиб, в ходе которого было установлено появление на российском рынке лекарственного препарата «Велкейд», лиофилизат для подкожного введения, в дозировке 3,0 мг (регистрационное удостоверение № ЛП-002652 от 08.10.2014, выдано ООО «Джонсон&Джонсон»).

В целях предотвращения возможных нарушений антимонопольного законодательства и законодательства о контрактной системе при осуществлении закупок лекарственных препаратов с МНН Бортезомиб, ФАС России направляет настоящие разъяснения по определению товарных рынков лекарственных препаратов с МНН Бортезомиб.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»:

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 (далее - определенный товар), 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.

Иные лекарственные препараты с МНН Бортезомиб имеют лекарственную форму лиофилизат, способ применения — подкожно и внутривенно. Разница состоит в



2015-33062(4)

Территориальные органы  
ФАС России

Главы субъектов  
Российской Федерации

Коми УФАС России

21 АПР 2015

И.И.И.И.И.И. 954 эл.

132915

схеме приготовления раствора для каждого из путей введения: 2,5 мг/мл для раствора, предназначенного для подкожного введения, и 1,0 мг/мл для раствора, предназначенного для внутривенного введения. При этом способ приготовления и концентрация действующего вещества в готовом растворе идентичны для лекарственных препаратов с дозировкой 3,0 мг и 3,5 мг.

Разовая доза, предназначенная для введения пациентам, при использовании обоих путей введения является одинаковой — 1,3 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела (ППТ). Следует учесть, что ППТ, на основании которого рассчитывается разовая доза препарата в среднем, для взрослого населения составляет 1,73 м<sup>2</sup> (для мужчин — 1,9 м<sup>2</sup>, для женщин — 1,6 м<sup>2</sup>).

Таким образом, для пациента с ППТ 1,73 м<sup>2</sup> разовая доза препарата с МНН Бортезомиб составляет 2,25 мг (для пациентов с ППТ 1,9 м<sup>2</sup> — 2,47 мг, для пациентов с ППТ 1,6 м<sup>2</sup> — 2,08 мг). При этом средний рост россиянина-мужчины равняется 176 см при весе 69-73 кг, а женщины — 168 см при весе 63-69 кг. При таких параметрах разовая доза лекарственного препарата с МНН Бортезомиб будет равняться 2,5 мг для мужчин и 2,3 мг для женщин. Разовая доза препарата 3,0 мг может быть использована пациенту с ППТ 2,27 м<sup>2</sup> (например, при росте 185 см и весе 100 кг).

Из позиции ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России также следует, что доза препарата, превышающая 3,0 мг, может быть востребована для разового введения крайне редко, поскольку лишь у небольшого процента пациентов (~10-15%) ППТ превышает 2,3 м<sup>2</sup> при отсутствии признаков резко выраженного ожирения. Кроме того, необходимо учитывать, что превышение лечебной дозы лекарственного препарата с МНН Бортезомиб сопровождается увеличением частоты и тяжести побочных эффектов.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН Бортезомиб в форме выпуска лиофилизат для подкожного либо для внутривенного введения с дозировкой 3,0 мг и 3,5 мг формируют один товарный рынок, являются взаимозаменяемыми лекарственными препаратами и могут применяться на одной группе пациентов с ППТ не более 2,27 м<sup>2</sup> с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением одинакового терапевтического эффекта.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что при наличии в документации о закупке требования к поставке лекарственного препарата с МНН Бортезомиб с дозировкой 3,0 мг, отклонение заказчиком заявки участника, предлагающего к закупке лекарственный препарат с МНН Бортезомиб с дозировкой 3,5 мг, может содержать признаки нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о контрактной системе.



И.Ю. Артемьев

С.Г. Николаев  
(499) 755-23-23, доб. 088-374