



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>

23.09.2019 № 44/83014/19

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



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-СОЛОфарм**» (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 Pvt.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 раздельному 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 оптиконейропатии 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.

А.Ю. Цариковский



К.Р. Грачева,
8(499)755-23-23, доб. 088-798



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Федеральная
антимонопольная служба

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994

тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

22 ФЕВ 2019

№ 25-2/4/2-1499

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело письмо Федеральной антимонопольной службы от 04.02.2019 № АЦ/7169/19 по вопросу предоставления информации для разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380, Особенности) при формировании документации на закупку многокомпонентных лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Бримонидин+Тимолол» в лекарственной форме «капли глазные» в дозировке 2 мг/мл+5мг/мл, а также МНН «Ацетилсалициловая кислота+Клопидогрел» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке 100 мг+75 мг для государственных и муниципальных нужд, и сообщает.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Особенности 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 также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

Отмечаем, что в письмо Минздрава России от 14.02.2018 № 418/25-5 (далее – Письмо № 418/25-5) представляет разъяснения на часто задаваемые вопросы и не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, и не является нормативным правовым актом, а имеет

Минздрав России
ПЕЧАТЬ

№25-2/4/2-1499 от 22.02.2019

информационно-разъяснительный характер по вопросам применения норм Постановления № 1380.

Отмечаем, что разъяснение об описании многокомпонентного (комбинированного) лекарственного препарата, являющегося объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, указанное в Письме № 418/25-5, предоставлялось в разрезе описания в качестве объекта закупки лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Перечень ЖНВЛП).

Также считаем необходимым отметить, что согласно пункту 3 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в Перечень ЖНВЛП, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

Таким образом, заказчик при описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов должен учитывать возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов, включенных и/или не включенных в Перечень ЖНВЛП, в рамках целевого использования бюджетных средств бюджетной системы Российской Федерации.

По вопросу применения комбинации однокомпонентных лекарственных препаратов на одной группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического эффекта, что и при использовании вышеуказанных многокомпонентных лекарственных препаратов, сообщаем следующее.

По информации ФГБУ «НЦЭСМП» (письмо от 19.02.2019 № 3481) применение однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Бримонидин» и «Тимолол» в концентрациях, эквивалентных комбинированному лекарственному препарату «Комбиган», 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.

Применение однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Ацетилсалициловая кислота» и «Клопидогрел» на одной группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического эффекта, что и при применении многокомпонентного лекарственного препарата с МНН «Ацетилсалициловая кислота+Клопидогрел», возможно.



Н.А. Хорова



08.05.19 № 804/2019
На № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ ИМЕНИ
ГЕЛЬМГОЛЬЦА»
(ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца»
Минздрава России)

ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19,
г. Москва, 105062
Телефон +7 (495) 623-41-61
Факс (495) 632-95-89
E-mail: info@nibg.ru

Статс-секретарю-заместителю
руководителя Федеральной
Антимонополюной службы
России

А. Ю. Цариковскому

125993, Москва, ул. Садовая-
Кудринская, 11, Д-242, ГСП-3

Уважаемый Андрей Юрьевич!

ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России (далее - Институт) в ответ на Ваше письмо от 15.04.2019 года № АЦ/30569/19, по вопросу применения комбинированных лекарственных препаратов, сообщает следующее.

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 ЛП без разрешения врачебной комиссии).

4. Ранее достигнутый гипотензивный эффект (снижение внутриглазного давления) 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.

Рег. номер 87104/19
зарегистрирован 22.05.2019



5. Сокращается число лекарственных препаратов, назначенных пациенту в стационаре и улучшается качество жизни больного.

В связи с вышеизложенным предпочтительно применение многокомпонетного лекарственного препарата МНН «Бримонидин+Тимолол».

Директор института

С уважением,
В.В. Нероев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Федеральное государственное автономное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
«Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза»
имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России)

Бескудниковский бульвар, д. 59А, г. Москва, 127486, тел.: 8 (499) 906-50-01, факс: 8 (495) 485-59-54
E-mail: info@mntk.ru, www.mntk.ru, ОКПО 05332385, ОГРН 1027739714606, ИНН/КПП 7713059497/771301001

29.04 2019 № 09-649

на №

Федеральная
Антимонопольная Служба
(ФАС России)
Заместителю Руководителя
А.Ю.Цариковскому

ФАС России
Рег. номер 77447118
зарегистрирован 06.05.2019



125993, г.Москва,
Садовая Кудринская, 11
soc@fas.gov.ru

Уважаемый Андрей Юрьевич.

В ответ на обращение о запросе информации о возможности замены лекарственного препарата «Комбиган» (Аллерган Фармасьютикэлз Айэрлэнд, Ирландия), применяемого в лечении глаукомы, на несколько однокомпонентных лекарственных препаратов, сообщаем вам, что данная 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».

Такая позиция обоснована тем, что в результате анализа существующего ассортимента и состава комплексных глазных капель и монопрепаратов для лечения глаукомы обозначаются общие проблемы, связанные с применением этих лекарственных средств. Фармакотерапия глаукомы – длительный процесс. Увеличивающаяся частота инстилляций монопрепаратов по сравнению с комбинированными препаратами вызывает неудобство в применении (увеличивается кратность закапываний, имеется необходимость соблюдать временной интервал между закапыванием глазных капель (5-15 мин)), а также приводит к повреждению глазной поверхности и повышает риск возникновения нежелательных эффектов. Влияние консерванта «бензалкония хлорида» на ткани роговицы и конъюнктивы потенцируется одновременным назначением нескольких лекарственных препаратов, инстиллируемых более 1-2 раз в день на протяжении длительного времени. Это характерно для пациентов с глаукомой, у которых длительное применение гипотензивных препаратов с «бензалконием хлорида» вызывает клеточный апоптоз и воспалительные изменения тканей, что приводит к

возникновению синдрома «сухого глаза» и снижению гипотензивной эффективности сложного высокотехнологичного хирургического лечения глаукомы.

Также обращаем ваше внимание на то, что в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Комбиган», утвержденным Минздравом Здравоохранения Российской Федерации, регистрационный номер ЛРС-007279/10, имеется указание в разделе «фармакодинамики» на то, что «оба активных вещества снижают ВГД за счет сочетанного воздействия, приводя к значительному более выраженному гипотензивному эффекту по сравнению с эффектом каждого из компонентов в отдельности».

Из клинического опыта можем сообщить вам, что данную фиксированную комбинацию проще дозировать и соблюдать схемы назначения в условиях стационара, тем самым обеспечивая максимально адекватную терапию пациентам в послеоперационном периоде. Также один флакон применяется вместо двух флаконов.

При изучении токсического влияния консервантов на глазную поверхность доказано, что применение фиксированных комбинаций позволяет обеспечить лучшую переносимость препаратов. Все капли содержат консервант «бензалкония хлорид», который действует токсически на роговицу. Применяя один флакон вместо двух, мы минимизируем отрицательное воздействие на роговицу и конъюнктиву. В стационаре в послеоперационном периоде для хирургов очень важно качество и состояние роговицы: прозрачность, отсутствие аллергической реакции, токсико-аллергических проявлений. Риск развития местной аллергической реакции при применении нескольких флаконов гораздо выше, чем при применении комбинированных капель.

В плане ухудшения качества жизни пациентов с глаукомой хотелось бы обратить ваше внимание на то, что назначение вместо фиксированных комбинаций нескольких однокомпонентных препаратов приводит к тому, что пациенты не соблюдают гипотензивный режим, предписанный врачом, что значительно повышает риск развития необратимой глаукоматозной оптиконейропатии с потерей зрительных функций, в стационаре повышается риск послеоперационных осложнений, снижающих результат высокотехнологических хирургических вмешательств. Длительное применение нескольких монопрепаратов приводит развитию токсико-аллергического повреждения глазной поверхности (синдром «сухого глаза») с развитием боли, слезотечения и светобоязни, что также в последующем снижает качество жизни пациентов.

Главный врач

Исполнитель: Сидорова А.В.
8 (499) 488 89 31



Н.П.Соболев