



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

“АССОЦИАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ФАРМАКОЛОГОВ”

400131, Волгоград, пл. Павших Борцов 1. ИНН 3444171395 КПП 344401001
Р/с №40703810011000000727 Волгоградское отделение № 8621 Сбербанка
России ПАО БИК 041806647, к/с 30101810100000000647.
Тел. (8442) 53-23-50. E-mail: clinpharmrussia@yandex.ru <http://clinpharmbook.ru>

«14» марта 2018 г. № 29-2018
на письмо № А-3/2 от 06 марта 2018 г.

Председателю Правления
Межрегиональной общественной
организации
"Помощь больным муковисцидозом"
Мясниковой И.В.

Уважаемая Ирина Владимировна, добрый день.

Межрегиональная общественная организация «Ассоциация клинических фармакологов» рассмотрела ваше обращение в отношении терапии ферментной недостаточности у больных муковисцидозом в России. Была создана рабочая группа экспертов (состав см. на стр. 4), по результатам работы которой излагаем настоящим письмом согласованное экспертное мнение.

Практика замены оригинальных препаратов на аналоги сложилась в связи с тем, что действующее законодательство в сфере закупок требует проводить торги по международным непатентованным наименованиям, кроме исчерпывающего перечня исключений. С конца 2017 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», обязывающее заказчиков при описании объекта в документации о закупке указывать возможность поставки «эквивалентных лекарственных форм». Однако, в российском законодательстве на сегодняшний день отсутствует определение понятия «эквивалентной лекарственной формы». В этой связи, как со стороны организаций-закупщиков, так и со стороны органов, осуществляющих контроль и надзор в сфере закупок, подчас имеет место широкое толкование названной нормы, что ведет к объявлению торгов, где через запятую указываются все лекарственные формы (гранулы, гранулы кишечнорастворимые, таблетки, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой и т.д.).

Известно, что в настоящее время препаратом первого выбора для лечения панкреатической недостаточности у больных муковисцидозом (дети и взрослые) остается Креон®, так как именно он произведен в виде минимикросфер,

которые и обеспечивают высокую эффективность и безопасность при врожденной хронической панкреатической недостаточности у детей (и взрослых), страдающих муковисцидозом.

Согласно европейским и российским рекомендациям по лечению экзокринной недостаточности поджелудочной железы (далее – ЭНПЖ), препаратами выбора при ЭНПЖ являются препараты панкреатина в кишечнорастворимой оболочке, содержащие микросферы или минимикросферы <2 мм [1, 2]. Идеальный диаметр сферы, который позволяет проходить желудок с той же скоростью, что и пробная порция пищи, составил $1,4 \pm 0,3$ мм. Размер минимикросфер Креон® составляет 0,7-1,6 мм. [3]., что полностью соответствует предъявляемым требованиям. При одновременном поступлении пищевых веществ и ферментов в просвет двенадцатиперстной кишки (ДПК) может значительно снизиться эффективность заместительной ферментной терапии [4]. Размер таблетированных панкреатинов намного превышает 2 мм. Так, в Кохрановском обзоре 2014 года по оценке эффективности панкреатических ферментов у пациентов с муковисцидозом была показана большая эффективность кишечнорастворимых микросфер в сравнении с кишечнорастворимыми таблетками по частоте стула, длительности болевого синдрома и экскреции жира с калом [5].

Кроме того, минимикросферы Креон® – единственная капсульная лекарственная форма панкреатического фермента в России, которая не содержит в своем составе метакриловую кислоту. В состав большинства других ферментов, входит метакриловая кислота и этилакрилат сополимер (в диспертной смеси 1:1), что при муковисцидозе может приводить к суточной дозе до 220 мг., то есть, более 30 предельно допустимых концентраций (ПДК). Риски для здоровья при таком превышении суточной дозы метакриловой кислоты включают возможное развитие тяжелых осложнений в виде неврологических расстройств и стриктуры кишечника. Так, в США для больных муковисцидозом разрешены только те ферменты, которые не содержат метакриловую кислоту и этилакрилат.

Таким образом, в настоящее время препаратом первого выбора для лечения панкреатической недостаточности у больных муковисцидозом (дети и взрослые) остается Креон®. Препаратами второго ряда (резерва) могут быть, в частности, Пангрол и Эрмиталь.

По вопросу «эквивалентности лекарственных форм» учитывая необходимость применения эффективных препаратов с наименьшим количеством возможных побочных эффектов, во избежание тяжелых осложнений и риска причинения вреда жизни и здоровью пациентов, рекомендуем организациям-закупщикам пользоваться следующими обоснованиями.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 27.1 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется, в том числе на основании эквивалентности лекарственных форм.

В связи с тем, что обращение лекарственных препаратов регулируется нормами специального закона, а именно Федеральным законом № 61-ФЗ, определение эквивалентности лекарственных форм может осуществляться только в рамках указанного закона.

Определение взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов содержится внутри определения этих групп лекарственных препаратов.

Кроме того, определению взаимозаменяемости не подлежат референтные лекарственные препараты, растительные лекарственные препараты, гомеопатические лекарственные препараты и лекарственные препараты, которые разрешены для медицинского применения в Российской Федерации более двадцати лет и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности.

Необходимо отметить, что в письме ФАС России от 23.11.2016 № ИА/81010/16 даны разъяснения, что определения товара, взаимозаменяемых товаров, товарного рынка, в том числе товарного рынка соответствующего лекарственного препарата в целях осуществления контроля за соблюдением государственными и муниципальными заказчиками законодательства Российской Федерации о закупках относится к исключительной компетенции антимонопольного органа и осуществляется в соответствии с приказом ФАС России от 28.04.2010 № 220 «Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке», в тексте которого также используется понятие взаимозаменяемости, а не эквивалентности.

Так же необходимо отметить, что в Федеральном законе от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» не содержится определения эквивалентности, а используется понятие взаимозаменяемости.

Также считаем, что эквивалентность лекарственных препаратов и лекарственных форм не может быть определена нормами Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ) в связи с тем, что статья 33 Федерального закона № 44-ФЗ содержит общие правила описания объекта закупки, тогда как, отношения в сфере обращения лекарственных средств регулируются специальным законом (Федеральный закон № 61-ФЗ), в связи с чем понятие «эквивалентные лекарственные формы» следует трактовать в рамках статьи 27.1 Федерального закона № 61-ФЗ устанавливающей то, каким образом определяется эквивалентность именно лекарственных форм.

Кроме того, в законодательстве Российской Федерации не определено кем и в каком порядке определяется эквивалентность товаров, а в отношении лекарственных препаратов есть Правила определения взаимозаменяемости, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2015 № 1154.

Таким образом, с учётом особенностей свойств и состава доступных в России панкреатинов и регулирования рынка госзакупок лекарственных препаратов, невозможно считать взаимозаменяемыми лекарственные формы (таблетки и капсулы, либо капсулы между собой) без проведения необходимых клинических исследований и экспертиз согласно требованиям действующего законодательства Российской Федерации.

Дополнительно информируем, данная позиция не противоречит разъяснениям Минздрава России (письмо от 14.02.2018 №418/25-2). Также сообщаем, что ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проведена работа по унификации международных непатентованных наименований, наименований лекарственных форм и значений дозировок лекарственных средств на основе рекомендаций ВОЗ, данных государственного реестра лекарственных средств и приказа Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения». С «Таблицей приведенных значений» можно ознакомиться на официальном интернет сайте Минздрава России (<https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/npa-v-zakupkah>).

Состав экспертной группы:

Батищева Галина Александровна	Заведующая кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВПО «Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, главный внештатный специалист клинический фармаколог (Воронежская область), д.м.н., профессор
Батурин Владимир Александрович	Заведующий кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ВПО «Ставропольская государственная медицинская академия» Минздрава России, главный внештатный специалист (Ставропольский край, Северо-Западный федеральный округ), д.м.н., профессор
Максимов Максим Леонидович	Профессор кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии Казанской государственной медицинской академии — филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России главный внештатный специалист клинический фармаколог (Республика Татарстан), д.м.н.

Фролов
Максим
Юрьевич

доцент курса клинической фармакологии факультета усовершенствования врачей кафедры клинической фармакологии ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист (Волгоградская область, Южный федеральный округ), к.м.н., доцент.

Исполнительный директор

М.Ю. Фролов



1. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Охлобыстин А.В. с соавт. Рекомендации Российского гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению хронического панкреатита. РЭГГК, 2014; 4: 70-97
2. Löhr JM et al.; HaPanEU/UEG Working Group. United European Gastroenterology evidence-based guidelines for the diagnosis and therapy of chronic pancreatitis (HaPanEU). United European Gastroenterol J. 2017 Mar;5(2):153-199.
3. Löhr JM, Hummel FM, Pirilis KT et al. Properties of different pancreatin preparations used in pancreatic exocrine insufficiency. Eur J Gastroenterol Hepatol., 2009; 21(9): 1024-31.
4. Ивашкин В.Т., Маев И.В., Охлобыстин А.В. с соавт. Рекомендации Российского гастроэнтерологической ассоциации по диагностике и лечению экзокринной недостаточности поджелудочной железы. РЭГГК, 2017; 27(2): 54-79
5. Somaraju UR and Solis-Moya A. Pancreatic enzyme replacement therapy for people with cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev 2014; 10: CD008227.