



Общероссийская общественная
организация инвалидов
«РОССИЙСКАЯ ДИАБЕТИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ»

Москва 117036
Ул. Дм. Ульянова, 11

тел.: +7 499 1244110
e-mail: mayorov_alexandr@mail.ru

Исх. № 48

20.11.2020

Председателю Правительства
Российской Федерации

М.В. Мишустину

Копия:

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Федеральная антимонопольная служба
Российской Федерации

Уважаемый Михаил Владимирович!

Общероссийская общественная организация инвалидов «Российская Диабетическая Ассоциация» (далее – ООИ «РДА») выражает Вам свое почтение и просит рассмотреть настоящее обращение в связи с крайне важностью для пациентов с сахарным диабетом определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов (инсулинов).

Данное обращение вызвано недавним письмом ФАС России №ИА/98678/20 от 10 ноября 2020 г. по вопросу формирования документации о закупке лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Инсулин гларгин» (<https://fas.gov.ru/documents/687312>).

Из письма ФАС России следует, что Инсулин гларгин 100 ЕД/мл и Инсулин гларгин 300 ЕД/мл являются взаимозаменяемыми лекарственными препаратами.

Однако, взаимозаменяемость лекарственных препаратов должна определяться Минздравом России на основании соответствующего заключения комиссии экспертов экспертного учреждения (статья 27.1 федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Причем по новому законодательству Минздрав России до 1 января 2021 г. должен определить взаимозаменяемость референтных лекарственных препаратов, имеющих одно МНН. К данной категории препаратов относятся Инсулин гларгин 100 ЕД/мл (Лантус СолоСтар) и Инсулин гларгин 300 ЕД/мл (Туджео СолоСтар). Минздравом России на сегодняшний день еще не опубликована информация о результатах исследования статуса их взаимозаменяемости.

Взаимозаменяемость инсулинов как биологических лекарственных препаратов должна определяться соответствии с пунктом 5 нового Порядка

определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, который утвержден постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360. В перечень критериев включены, в том числе, следующие, учитывающие уникальность биопрепаратов, критерии: эквивалентность показателей фармакокинетики и (или) фармакодинамики, сопоставимость показателей безопасности, эффективности и иммуногенности по результатам исследований терапевтической эквивалентности.

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Туджео СолоСтар® (РУ ЛП-003653 от 30.05.2016):

«Инсулин гларгин 100 ЕД/мл и препарат Туджео СолоСтар® не эквиваленты по своим фармакокинетическим, фармакодинамическим характеристикам и клиническим эффектам. В связи с этим, переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар® и наоборот, требует наблюдения врача, проведения тщательного метаболического контроля и индивидуальной коррекции дозы препарата».

Таким образом, применение положений письма ФАС России госзаказчиками может привести к постоянному «маятнику» переключений пациентов без учета медицинских показаний с одного инсулина на другой, статус взаимозаменяемости которых еще Минздравом не определен. Также положения этого письма фактически идут в разрез с инструкцией по медицинскому применению референтного лекарственного препарата Инсулин гларгин 300 ЕД/мл.

Частая смена инсулинов у пациента недопустима, она может спровоцировать нежелательные реакции (гипогликемию или гипергликемию), негативно сказаться на течении хронического заболевания, ухудшить качество жизни. А если смена инсулинов все-таки происходит по медицинским показаниям, она должна обязательно происходить под тщательным наблюдением врача, который индивидуально подбирает дозу лекарственного препарата. Спровоцировав волну «немедицинских» переключений, письмо ФАС России может привести к критической нагрузке врачей. Все это особенно опасно сейчас, в период сложной эпидемиологической ситуации, вызванной COVID-19, так как у пациентов с сахарным диабетом выше риск осложнений и смерти при коронавирусной инфекции, а система здравоохранения работает на пределе.

С учетом изложенного ОООИ «РДА» обращается к Вам с просьбой не допустить применения заказчиками при проведении закупок письма ФАС России №ИА/98678/20 от 10 ноября 2020 года. Для того, чтобы избежать в дальнейшем подобных ситуаций, просьба оперативно обеспечить завершение процедуры определения статуса взаимозаменяемости упомянутых инсулинов и размещение соответствующей информации на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС).

С уважением,
Президент ОООИ «РДА»



А.Ю. Майоров