

**Предложение о заключении договора
в отношении безвозмездной передачи лекарственного препарата под МНН Устекинумаб
в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов,
страдающих болезнью Крона, к современной инновационной терапии с использованием
лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Устекинумаб**

Исх. номер № 1404-4/20

г. Москва

«14» апреля 2020 года

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон», юридическое лицо, надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: 1027725022940, ИНН: 7725216105, с местом нахождения по адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, в лице Генерального директора Погодиной Екатерины Борисовны, действующей на основании Устава (далее – «Джонсон & Джонсон»),

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО

- (А) Болезнь Крона является хроническим, рецидивирующим заболеванием желудочно-кишечного тракта неизвестной этиологии, характеризующееся трансмуральным сегментарным гранулематозным воспалением с развитием местных и системных осложнений. Болезнь Крона представляет одну из наиболее серьезных и нерешенных проблем в современной гастроэнтерологии, что обусловлено высоким и постоянно растущим уровнем заболеваемости, малоизученным этиопатогенезом, непрогнозируемым прогрессирующим течением и сложностями в выборе врачебной тактики.
- (Б) Социальная значимость заболевания обусловлена преобладанием заболевания среди лиц молодого, трудоспособного возраста (пик заболевания приходится на 20-35 лет), а также снижением качества жизни из-за хронизации процесса, а следовательно, частого стационарного лечения. У пациентов с болезнью Крона более чем в 2 раза отмечается пропуск работы по болезни в сравнении с общей популяцией (32% vs. 15%, $p < 0.0001$ ¹). Поздняя диагностика заболевания (в среднем до 3,5 лет) приводит к более частому развитию осложнений заболевания, частым оперативным вмешательствам, снижению эффективности терапии² и к инвалидизации пациентов, что обуславливает необходимость предоставления этой группе населения различных социальных льгот;
- (В) Пациенты с активной болезнью Крона нуждаются в своевременном назначении генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), при развитии стероидрезистентности, стероидозависимостью, или при неэффективности иммуносупрессоров в виде индукционного курса с последующей поддерживающей терапией². Жизненно-важная необходимость пациентов с диагнозом болезнь Крона состоит в максимально оперативной инициации терапии;
- (Г) потребность в ГИБП терапии существенно превышает ее текущий уровень. В ГИБП терапии нуждаются до 30-40% пациентов с ВЗК, однако получают ее не более 5-10% пациентов.³;
- (Д) Лекарственный препарат под торговым наименованием Стелара, МНН Устекинумаб⁴ (далее – «**Препарат**») является представителем нового класса ингибиторов интерлейкинов 12/23, регуляторных цитокинов, играющих ключевую роль в иммунопатогенезе болезни Крона. Препарат продемонстрировал быструю скорость наступления клинического эффекта и контроль маркеров воспаления в сочетании с долгосрочной устойчивой клинической и бесстероидной ремиссией, возможность влияния на значимые для общего прогноза коморбидные заболевания и снижать уровень госпитализаций, хирургических вмешательств и необходимости переключения на другие генно-инженерные биологические препараты у пациентов со среднетяжелой и тяжелой болезнью Крона как с неэффективностью стандартной терапии (глюкокортикостероиды, иммуносупрессоры), так и у пациентов с неэффективностью предшествующая терапия иФНО, в том числе «множественных неответчиков». Низкая иммуногенность и благоприятный профиль безопасности отличают лекарственный препарат с МНН Устекинумаб от ГИБП других классов. Более 10 летний опыт применения препарата по показаниям «псориаз и псориатический артрит», данные международных регистров показывают, что препарат характеризуется самым высоким показателем «выживаемости» терапии среди всех ГИБП^{5,6};

ВСЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ, МУНИЦИПАЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

руководствуясь п. 1 ст. 432, п. 2, 3 ст. 434, п. 1 ст. 435, п. 2 ст. 437, п. 3 ст. 438 Гражданского кодекса Российской Федерации,

НАСТОЯЩИМ ПРЕДЛАГАЕТ

любым государственным, муниципальным учреждениям здравоохранения и органам исполнительной власти в сфере здравоохранения (далее – «**Адресат Предложения**») заключить договор в отношении безвозмездной передачи Препарата в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов-граждан РФ, страдающих болезнью Крона, к лечению инновационными лекарственными препаратами на условиях настоящего Предложения (оферты) (далее – «**Предложение**»):

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

1.1. В течение 30 дней с даты получения запроса на передачу Препарата (с указанием количества упаковок и получателя) по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению, оформленного на официальном бланке и заверенного подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения, Джонсон & Джонсон обязуется передать Адресату Предложения или иному указанному им получателю, как это определено в п.2.1. настоящего Предложения, без взимания оплаты Препарат, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, в количестве 3 (трех) упаковок на каждое лицо, имеющее гражданство РФ, которому назначается терапия с применением Препарата (далее – «**Пациент**») по решению врачебной комиссии.

2. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

2.1. Получателем Препарата (далее – «**Получатель**») может быть как Адресат Предложения, так и указанное им иное юридическое лицо, имеющее право осуществлять медицинскую и фармацевтическую деятельность в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

2.2. Адресат Предложения направляет в адрес Джонсон & Джонсон запрос на передачу Препарата по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению. Вместе с запросом предоставляются также следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения:

- 2.2.1 Карточка юридического лица – Адресата Предложения (форма прилагается).
- 2.2.2 Копия лицензий Получателя на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с указанием адреса фактической доставки Препарата.
- 2.2.3 Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица либо выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность.

2.3. Передача Препарата осуществляется силами и за счет Джонсон & Джонсон, на условиях доставки до Получателя. Факт передачи Препарата подтверждается подписанием накладной и/или акта между Джонсон & Джонсон и уполномоченным представителем Получателя в 3 (трех) экземплярах, один из которых остается у Получателя, второй передается Джонсон & Джонсон, третий - Адресату Предложения, если не он является фактическим получателем Препарата. Уполномоченное лицо подписывает накладную и/или акт с проставлением собственноручно подписи и расшифровкой фамилии и имени.

2.4. Адресат Предложения должен обеспечить приемку передаваемого Препарата уполномоченным на основании доверенности или приказа лицом по количеству и качеству в соответствии с инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству от 15.06.1965 № П-6 и инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству от 25.04.1966 № П-7, а также в соответствии со следующими условиями:

2.4.1. Доставка Препарата от Джонсон & Джонсон к Получателю может осуществляться Авторефрижератором или воздушным транспортом.

2.4.2. Все Авторефрижераторы, доставляющие Препарат, оборудованы терморегистраторами/самописцами. При приёмке Препарата, водитель Авторефрижератора снимает чек самописца и передает его представителю Получателя. Адресат Предложения самостоятельно несёт риски и ответственен за корректное снятие показаний с терморегистратора/самописца и проверку условий перевозки на соответствие требуемому температурному режиму. В случае если Препарат сопровождается термоматчиком (ТТ) (в случае использования термоконтейнеров), Адресат Предложения или уполномоченное им лицо на основании доверенности останавливает ТТ и

ВСЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ, МУНИЦИПАЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- считывает показания с него во время приёмки Препарата (инструкция по остановке и считыванию показаний с ТТ находится в термоконтейнере).
- 2.4.3. Доставка Препарата воздушным транспортом осуществляется в термоконтейнерах. В каждом термоконтейнере находится один (1) ТТ.
 - 2.4.4. Распаковку и проверку Препарата, упакованного в термоконтейнер, Получатель должен производить при температуре, соответствующей требованиям температурного режима хранения Препарата. После распаковки термоконтейнера Получатель должен извлечь ТТ из термоконтейнера и незамедлительно остановить его.
 - 2.4.5. В случае выявления отклонений от необходимого температурного режима, Получатель принимает Препарат в карантин и в течение 1 (одного) рабочего дня с даты получения Препарата уведомляет Джонсон & Джонсон о выявленных температурных отклонениях, путем направления ему по электронной почте данных, снятых с ТТ.
 - 2.4.6. Джонсон & Джонсон принимает решение о возможности дальнейшего использования Препарата и информирует Адресата Предложения/Получателя по электронной почте о принятом решении в срок не более 30 (тридцати) календарных дней.
 - 2.4.7. Приемка производится Получателем в течение 1 (одного) рабочего дня с момента передачи Препарата.
- 2.5. В течение 30 рабочих дней с даты завершения использования полученных упаковок Препарата, Адресат Предложения обязуется предоставить Джонсон & Джонсон отчет об использовании Препарата, содержащий основную информацию о Получателе Препарата, серии Препарата, количестве переданных упаковок Препарата и дату его введения Пациенту(-ам), по форме, установленной в Приложении № 2 настоящего Предложения.

3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ И ЖАЛОБЫ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

- 3.1. Адресат Предложения должен сообщать Джонсон & Джонсон информацию о любых нежелательных явлениях и особых случаях (таких как применение Препарата во время беременности или кормления грудью; передозировка, злоупотребление и неправильное применение, медицинские ошибки; возможная передача любых инфекционных агентов, использование по незарегистрированным показаниям; непреднамеренное или случайное воздействие, отсутствие или недостаточная эффективность, неожиданные терапевтические или клинические эффекты, истечение срока годности, сомнения в подлинности), а также о любых жалобах на качество переданного Препарата не позднее 24 (двадцати четырех) часов с момента получения информации. Адресат Предложения обязан передать Джонсон & Джонсон полученную из любых источников информацию о несоответствии Препарата требованиям нормативной технической документации (НТД) незамедлительно либо в минимально возможные сроки, но не превышающие 24 (двадцать четыре) часа с момента получения такой информации.
- 3.2. Извещения о нежелательных явлениях и о жалобах на качество Препарата, указанных в п. 3.1. настоящего предложения, должны быть направлены Джонсон & Джонсон в письменном виде по почтовому адресу: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, этаж 6, либо по электронной почте: DrugSafetyRU@ITS.JNJ.com, либо сообщены по телефону: (495) 755-83-57, факсу: (495) 755-83-57.

4. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- 4.1. Стороны понимают и взаимно признают, что Джонсон & Джонсон не несет ответственность за дальнейшее обеспечение Пациентов Препаратом. Соответствующие гарантии в сфере охраны здоровья, установленные законодательством Российской Федерации, несут органы государственной власти и органы местного самоуправления, а также должностные лица организаций в пределах своих полномочий.
- 4.2. Джонсон & Джонсон и Адресат Предложения признают и соглашаются, что любое взаимодействие указанных лиц в рамках настоящего Предложения не обязывает Адресата Предложения ни в коей мере приобретать, использовать, рекомендовать или обеспечивать возможность использования каких-либо препаратов Джонсон & Джонсон, не направлено на какое-либо ограничение конкуренции или предоставление преимуществ в соответствии с действующим законодательством РФ и в пределах компетенции указанных лиц.
- 4.3. Адресат Предложения настоящим предоставляет Джонсон & Джонсон заверение, имеющее для Джонсон & Джонсон существенное значение, о том, что Препарат будет использоваться строго по назначению, указанному в инструкции по медицинскому применению Препарата, в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации (включая применимые стандарты и порядки оказания медицинской помощи). В случае если в соответствии с инструкцией по медицинскому

ВСЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ, МУНИЦИПАЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

применению Препарата Пациенту будет введено Получателем меньшее количество полученного Препарата, то Адресат Предложения гарантирует, что оставшееся количество Препарата будет использовано строго по назначению и также указано в отчете об использовании Препарата по форме Приложения № 2.

4.4. Джонсон & Джонсон и Адресат Предложения обязуются взаимно соблюдать требования законодательства в сфере противодействия коррупции и предупреждения конфликта интересов сторон, о порядке обращения со сведениями, составляющими коммерческую, служебную, налоговую, врачебную тайну и иную конфиденциальную информацию, в том числе соблюдать законодательство о защите персональных данных.

4.5. Совершение Адресатом Предложения действий, указанных в п. 2.1 настоящего Предложения, будет считаться акцептом настоящего Предложения. Акцепт настоящего Предложения возможен лишь в полном объеме. Только в этом случае договор о безвозмездной передаче Препарата для целей оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов, страдающих болезнью Крона, к лечению инновационными лекарственными препаратами будет являться заключенным между Джонсон & Джонсон и Адресатом Предложения на условиях Предложения. Частичный акцепт предложения (оферты), а также акцепт предложения (оферты) на иных условиях не допускаются. Заключение договора между Джонсон & Джонсон и Адресатом Предложения осуществляется путем совершения действий Адресатом Предложения в порядке, предусмотренном разделом 2 «Общие условия» настоящего Предложения (оферты).

4.6. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2020 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент. Совокупность оферты и акцепта представляют собой договор, по юридической природе являющийся пожертвованием, и к которому применяются нормы статьи 582 ГК РФ. В целях бухгалтерского учета Адресата Предложения стоимость одной упаковки Препарата принимается равной 172 794,33 рублей без НДС.

4.7. Реквизиты Джонсон & Джонсон
Юридический адрес:

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2

Фактический адрес:

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 3

ОГРН 1027725022940

ИНН 7725216105

КПП 997150001

4.8. Ни одна из сторон договора не вправе осуществлять какие-либо действия, запрещенные законодательством Российской Федерации или иным законодательством о противодействии коррупции, которое далее совместно именуется «Антикоррупционное законодательство» и может применяться к какой-либо одной или обеим сторонам. В дополнение к вышеизложенному ни одна из сторон не вправе осуществлять какие-либо платежи, предлагать или передавать какие-либо ценности государственному и/или муниципальному служащему, работнику органов государственной власти, органов местного самоуправления, государственных и/или муниципальных организаций, какой-либо политической партии и/или кандидату на должность в органах государственной власти или местного самоуправления, либо иному третьему лицу, если это приведет к нарушению Антикоррупционного законодательства.



(Погодина Е.Б.)

Приложение № 1 «Запрос о безвозмездном предоставлении лекарственного препарата для медицинского применения под торговым наименованием Стелара (МНН Устекинумаб) в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов, страдающих болезнью Крона, к современной инновационной терапии с использованием лекарственного препарата»

Приложение № 2 «Отчет об использовании лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Устекинумаб»

ВСЕМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ, МУНИЦИПАЛЬНЫМ УЧРЕЖДЕНИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

-
- ¹ Everhov, AH et al. *Inflamm Bowel Dis*. 2018 Dec 14. doi: 10.1093/ibd/izy382.
- ² Каграманова, А.В. Парфенов АИ, Князев ОВ. Эффективная Фармакотерапия 16/2018, с28-36.
- ³ Воспалительные заболевания кишечника: проблемы, достижения и перспективы. 19.09.2016. Электронный ресурс 29.04.2019. <http://www.nioz.ru/events/>
- ⁴ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН Устекинумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, [номер] от [дата]. Электронный ресурс [дата входа] URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН Устекинумаб), – раствор для подкожного введения, 45 мг/0,5 мл, 90 мг/мл, ЛП 001104 от 12.04.2019 Электронный ресурс URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>
- ⁵ Armuzzi A et al. *Dig Liver Dis*. 2018 Jul;50(7):653-660. doi: 10.1016/j.dld.2018.02.017. Epub 2018 Mar 11.
- ⁶ Egeberg A *Br J Dermatol*. 2018 Feb;178(2):509-519.