

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

Исх. номер № 1701-44/23  
г. Москва

«17» января 2023 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) Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ), код МКБ-10 I27.0, I27.2. ЛАГ — это орфанное, жизнеугрожающее, быстро прогрессирующее заболевание.<sup>1</sup> ЛАГ имеет несколько форм, наиболее распространены – идиопатическая ЛАГ (иЛАГ) и ассоциированная ЛАГ (аЛАГ), которые составляют 41,5% и 55,5% в общей структуре пациентов с ЛАГ соответственно.<sup>2</sup> Распространенность ЛАГ по данным европейских регистров, варьируются от 6,6 до 26 случаев на миллион человек.<sup>3</sup> По данным Ежегодного бюллетеня экспертного совета по редким заболеваниям комитета Государственной Думы по охране здоровья на 2020 в Российской Федерации насчитывается 1025 пациентов с иЛАГ, 835 из них взрослые, а 190 дети.<sup>4</sup> 84% от общей популяции пациентов с ЛАГ в РФ – это женщины. Средний возраст составляет 42,7 лет.<sup>2</sup>

(Б) В отсутствии терапии и регулярного наблюдения, ЛАГ является высоко инвалидизирующим заболеванием. 77,5% пациентов с ЛАГ обладают инвалидностью. Темпы роста пациентов с иЛАГ, имеющих инвалидность, с 2018 по 2020 составили 45,5% для взрослых и 41,8% для детей.<sup>4</sup> На момент постановки диагноза большая часть пациентов уже находится в тяжелом состоянии в зоне высокого риска смерти, у 65% ЛАГ диагностируют уже при 3-4 функциональном классе.<sup>2</sup>

(В) Пациентам с ЛАГ крайне важно получать терапию ЛАГ-специфическими препаратами. Расчетная медиана выживаемости при отсутствии лечения пациентов с ЛАГ 2,8 года<sup>7</sup>. Летальность при ЛАГ близка к онкологической.<sup>3, 5, 6</sup> Пятилетняя выживаемость пациентов с ЛАГ IV ФК без терапии составляет лишь 34%.<sup>5</sup> По данным региональных сегментов Федерального регистра больных редкими заболеваниями темпы роста смертности от иЛАГ составили 3,8% с 2019 по 2020 г.<sup>4</sup>

(Г) Современным стандартом лечения пациентов с ЛАГ является медикаментозная терапия с применением как поддерживающих, так и ЛАГ-специфических препаратов.<sup>8, 9</sup> При выборе ЛАГ-специфической терапии важно воздействовать на известные пути патогенеза заболевания: эндотелиновый, путь оксид азота и простаглицлиновый.<sup>10</sup>

(Д) Инновационной группой ЛАГ-специфической терапии являются селективные агонисты простаглицлиновых (IP) рецепторов, единственным представителем которой является лекарственный препарат для медицинского применения Апбрави (МНН селексипаг) (далее – «Препарат»), зарегистрированный в России 07.06.2019. Препарат показан для длительного лечения лёгочной артериальной гипертензии у взрослых пациентов (ЛАГ, группа I по классификации ВОЗ) II-IV ФК. Эффективность Препарата доказана в отношении идиопатической и наследственной ЛАГ,

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

ЛАГ, ассоциированной с заболеваниями соединительной ткани, ЛАГ, ассоциированной с компенсированным простым врожденным пороком сердца.<sup>11</sup>

Препарат доказал значительное улучшение отдаленного прогноза ЛАГ при монотерапии и при добавлении его вторым или третьим препаратом к существующей схеме терапии в самом масштабном исследовании (РКИ) в области ЛАГ – GRIPRON. Препарат статистически значимо снижает риск прогрессирования и смерти от ЛАГ на 40%.<sup>12</sup> Максимальное снижение (на 55%) риска прогрессирования/смерти наблюдается при раннем добавлении (в первые 6 месяцев) Препарата<sup>17</sup>, а при назначении пациентам с ФК II снижение риска прогрессирования/смерти составляет 64%<sup>13</sup>. 5-тилетняя выживаемость пациентов на терапии Препаратом составляет 75%<sup>14</sup>, 7-милетняя - 63%<sup>15</sup>. Препарат снижает риск смерти вследствие ЛАГ или госпитализации по поводу ухудшения ЛАГ вплоть до окончания терапии на 30%.<sup>12</sup>

(Е) Препарат входит в действующие клинические рекомендации по легочной артериальной гипертензии, одобренные Научно-практическим Советом Минздрава РФ и размещенные на рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава РФ 17.11.2020.<sup>1</sup> Препарат также одобрен Европейским сообществом кардиологов.<sup>14</sup> Распоряжением Правительства РФ от 23 ноября 2020 года № 3073-р селексипаг с 01.01.2021 включен в перечень ЖНВЛП.<sup>16</sup>

(Ж) Для каждого пациента, которому назначена терапия Препаратом с помощью титрования дозы должна быть подобрана индивидуальная максимальная переносимая доза, в диапазоне от 200 мкг два раза в день до 1600 мкг два раза в день. Рекомендуемая начальная доза - 200 мкг два раза в день. Дозу увеличивают с шагом 200 мкг, обычно с периодичностью 1 раз в неделю.<sup>11</sup>

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 легочной артериальной гипертензией, к лечению инновационными лекарственными препаратами на условиях настоящего Предложения (оферты) (далее – «Предложение»):

### **1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА**

1.1. В течение 30 дней с даты получения от Адресата Предложения «Акцепта оферты» (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 ст.2 Предложения, на каждого пациента, имеющего гражданство РФ, которому решением врачебной комиссии впервые назначена терапия с применением Препарата с МНН Селиксипаг (далее – «Пациент»), без взимания оплаты Препарат в следующем количестве: одну упаковку Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 800 мкг № 60, одну упаковку Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60, две упаковки Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 140.

### **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 «Акцепт оферты» по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению. Вместе с «Акцептом оферты» 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 по форме № М-15 и 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 на предмет соответствия количества, качества в части видимых недостатков, наличия повреждений транспортных мест, 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 должен ознакомиться с данными на чеке и провести проверку условий перевозки на соответствие требуемому температурному режиму. В случае если Препарат сопровождается термодатчиком (ТТ) (в случае использования термоконтейнеров), Адресат Предложения или уполномоченное им лицо на основании доверенности останавливает ТТ и 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 1 (один) 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 по акту приема-передачи и/или накладной.
- 2.4.8. При обнаружении любого вида брака Получатель незамедлительно в течение 1 (Одного) рабочего дня с момента обнаружения информирует Джонсон & Джонсон и направляет в адрес Джонсон & Джонсон



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

следующий пакет документов по электронной почте, а оригиналы по адресу 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2:

- 1) Заверенная Получателем копия накладной (М-15) и Заверенная Получателем копия акта приема-передачи с подписью уполномоченного представителя Получателя.
  - 2) Акт о выявленных несоответствиях ТОРГ-2 или документ оформленный согласно внутренним требованиям Получателя. Акт или документ должны быть в обязательном порядке подписаны уполномоченными лицами со стороны Получателя и лицом, осуществляющим Доставку Препарата со стороны Джонсон & Джонсон (при обнаружении брака во время передачи Препарата Получателю), а так же, на Акте или документе оформленном согласно внутренним требованиям Получателя должна в обязательном порядке стоять печать Получателя.
  - 3) Фотографии брака / несоответствий с указанием даты и места съёмки. Фотографии должны быть четкими. Фотографии транспортного места (паллета, короб) должны соответствовать следующим требованиям: общая фотография, фотография номера транспортного места (стикера), фотография самого брака / несоответствия. Фотографии индивидуальных упаковок должны соответствовать следующим требованиям: фотографии упаковок с названием Препарата, фотографии с указанием серии Препарата, фотографии самого брака / несоответствия.
  - 4) Данные с термодатчиков / самописцев (в случае нарушения температурного режима при транспортировке).
- 2.4.9. Джонсон & Джонсон обязуется рассмотреть претензию Получателя в течение 30 (Тридцати) календарных дней с момента получения полного комплекта надлежаще оформленных документов, указанных в п. 2.4.8, и направить Получателю предложения по её урегулированию в срок, согласованный Сторонами.

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, дате получения Препарата Пациентом, выписке из решения врачебной комиссии по форме, установленной в Приложении № 2 настоящего Предложения.

2.6. В случае отсутствия в отчете об использовании Препарата основной информации, указанной в пункте 2.5 настоящего Предложения, такой отчет считается непредставленным, и к Адресату Предложения применяются условия п. 3.4. настоящего Предложения.

2.7. В случае неиспользования Препарата в течение его срока годности Адресат Предложения обязуется произвести уничтожение Препарата не позднее одного года после истечения срока годности Препарата в порядке, установленном действующим законодательством. Уничтожение Препарата происходит за счет Адресата Предложения.

2.8. В течение 30 рабочих дней после уничтожения Препарата, Адресат Предложения обязуется предоставить Джонсон & Джонсон отчет об уничтожении Препарата, содержащий основную информацию о серии Препарата, номер и дату Акцепта оферты, причину неиспользования Препарата в течение срока годности, количестве уничтоженных упаковок Препарата, дате его уничтожения с предоставлением заверенной Адресатом Предложения или Получателем Препарата копии акта об уничтожении Препарата.

### 3. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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 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.

3.4. Отчет об использовании Препарата, является обязательным к предоставлению Адресатом Предложения документом, свидетельствующим о целевом использовании. В случае, если отчет об использовании Препарата не будет предоставлен Адресатом Предложения в течение 4 (четырёх) месяцев с даты получения Джонсон & Джонсон Акцепта оферты, то действие настоящего Предложения не будет распространяться на любые иные последующие Акцепты оферты Адресата Предложения.

3.5 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. Адресат Предложения заверяет и гарантирует правомерную передачу Джонсон & Джонсон персональных данных контактного лица Адресата Предложения, указанного в Акцепте Оферты в соответствии с требованиями применимого законодательства, а также надлежащее уведомление субъектов о такой передаче их персональных данных, если того требует применимое законодательство, для достижения цели: заключение, исполнение и (или) прекращение договоров и соглашений между Адресатом Предложения и Джонсон & Джонсон. Адресат Предложения и Джонсон & Джонсон заверяют и гарантируют обеспечение конфиденциальности и безопасности передаваемых персональных данных при их обработке в соответствии с требованиями применимого законодательства. Адресат Предложения и Джонсон & Джонсон обязуются принимать необходимые правовые, организационные и технические меры или обеспечивают их принятие для защиты персональных данных при их передаче между Адресатом Предложения и Джонсон & Джонсон посредством электронных каналов связи, машинных и бумажных носителей информации или иным способом. В случае несоответствия действительности указанных в настоящем пункте заверений и гарантий Джонсон & Джонсон немедленно откажется от получения персональных данных от Адресата Предложения и (или) в разумный срок прекратит обработку ранее полученных от Адресата Предложения персональных данных. Джонсон & Джонсон для выполнения вышеуказанной цели имеет право привлекать третьих лиц – отдельно взятые аффилированные компании группы Johnson & Johnson (перечислены в Приложении 21 к Форме 10К, доступной по ссылке <https://johnsonandjohnson.ges-web.com/financial-information/sec-filings>) и поставщиков информационно-справочных услуг и (или) услуг проведения аудитов/проверок – к обработке персональных данных, полученных от передающей Стороны, а также осуществлять трансграничную передачу персональных данных указанным третьим лицам на территорию Соединенных Штатов Америки, государств-членов Европейского союза и иных иностранных государств (в том числе не обеспечивающих адекватной защиты прав субъектов). Привлечение указанных третьих лиц к обработке персональных данных может осуществляться только при условии обеспечения ими конфиденциальности и безопасности персональных данных при их обработке. Адресат Предложения заверяет и гарантирует получение согласий субъектов или наличие иных правовых оснований для осуществления вышеописанных действий со стороны Джонсон & Джонсон

3.6 Совершение Адресатом Предложения действий, указанных в п.2.2. настоящего Предложения, будет считаться акцептом настоящего Предложения. Акцепт настоящего Предложения возможен лишь в полном объёме. Только в этом случае договор о безвозмездной передаче Препарата для целей оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов 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). Совокупность Предложения (оферты) и Акцепта оферты представляют собой договор, по юридической природе являющийся пожертвованием, и к которому применяются нормы статьи 582 ГК РФ. В целях бухгалтерского учета Адресата



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

Предложения стоимость одной упаковки Препарата принимается равной следующим ценам без НДС:


- Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 300 мкг № 60 - 181 836,61 руб.,
- Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60 - 181 836,61 руб.,
- Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 140 - 424 285,43 руб.

3.7. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2023 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

3.8. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное невыполнение обязательств по настоящему договору, если это невыполнение явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы включая наводнение, пожар, землетрясение и другие стихийные бедствия, войну, военные действия всех видов, забастовку персонала, гражданских беспорядков, аварии на транспорте, блокады, эпидемии или пандемии, а равно введение уполномоченными государственными органами режима повышенной готовности или иного аналогичного режима связанного с рисками наступления обстоятельств непреодолимой силы, а также принятие государственными органами актов, препятствующих выполнению обеими или одной из Сторон обязательств по данному договору, и других обстоятельств, которые могут повлиять на выполнение обязательств по настоящему договору. Сторона, для которой выполнение обязательств стало невозможным вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы, должна в течение 3 (трех) рабочих дней с момента наступления указанных обстоятельств любым доступным в данных обстоятельствах способом уведомить другую Сторону о начале, ожидаемом сроке действия и прекращении указанных обстоятельств. Если невозможность полного или частичного выполнения обязательств для одной из Сторон длится более 1 (одного) месяца, другая Сторона имеет право полностью или частично отказаться от договора, письменно известив об этом другую Сторону. При этом Стороны должны провести переговоры с целью оценки ситуации и выработки взаимоприемлемых решений. В случае если действие обстоятельств непреодолимой силы длится менее 1 (одного) месяца, сроки исполнения обязательств Сторон продлеваются на период их действия.

3.9. Ни одна из сторон договора не вправе осуществлять какие-либо действия, запрещённые 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, связанному во сделкой, если это приведёт к нарушению Антикоррупционного законодательства.

3.10 Все споры или разногласия, возникающие по настоящему договору или в связи с ним, разрешаются путем переговоров. До передачи спора на разрешение суда стороны примут меры к его урегулированию в претензионном порядке. По полученной претензии сторона должна дать письменный ответ по существу в срок не позднее 10 (десяти) календарных дней с даты ее получения. В случае невозможности разрешения споров или разногласий путем переговоров, они подлежат разрешению Арбитражным судом города Москвы в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

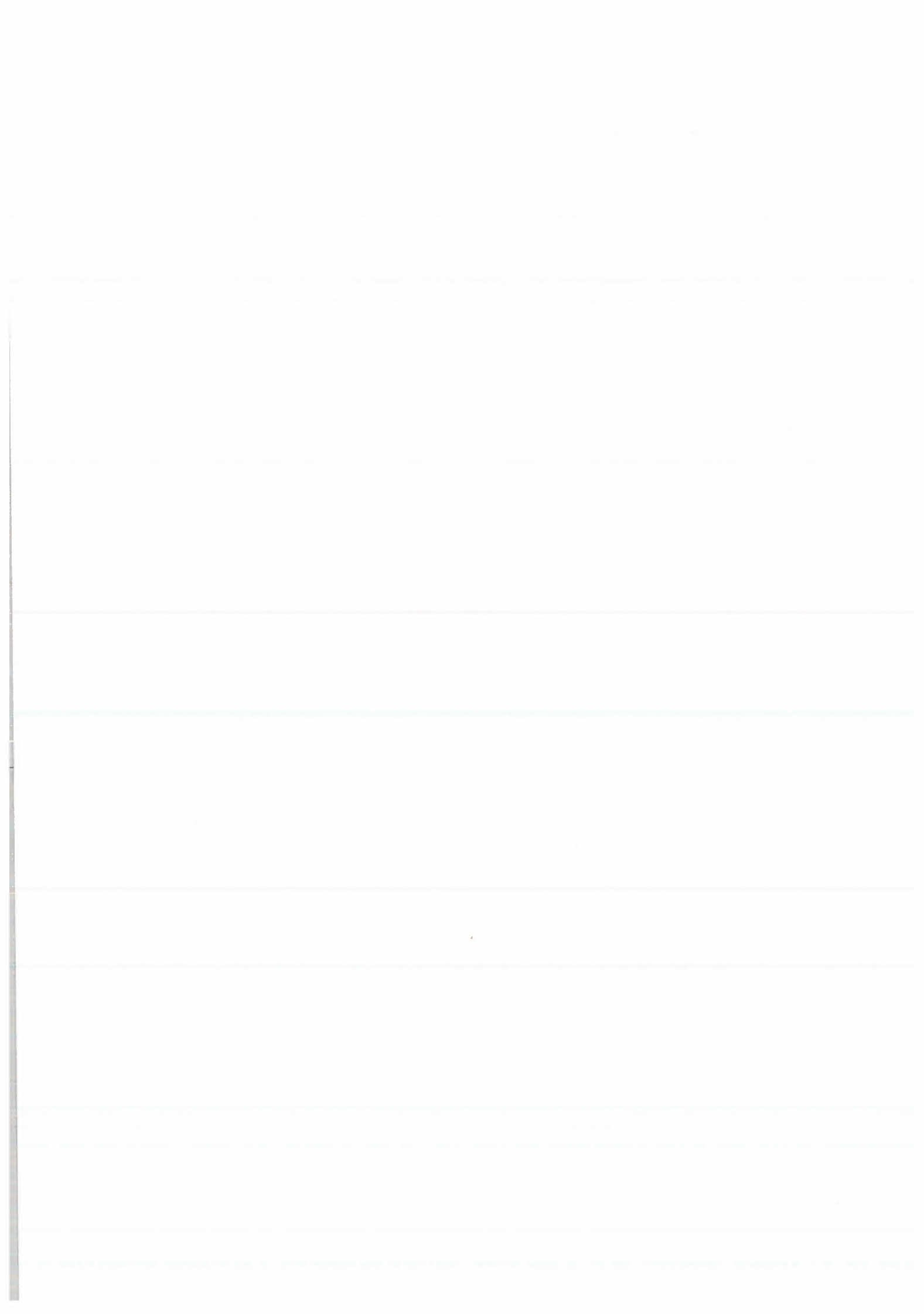
  
М.П.   
Березина А.С.  
Директор бизнес-юнита  
Распространенных  
Хронических заболеваний  
Доверенность №6566  
от 15.12.2022

Приложение №1 «Акцепт-оферты»

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

**Ссылки:**

1. Клинические рекомендации «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия», 2020 [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/159\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/159_1)
2. Чазова И.Е., Архипова О.А., Мартынюк Т.В. Легочная артериальная гипертензия в России: анализ шестилетнего наблюдения по данным Национального регистра. *Терапевтический архив*. 2019; 91 (1): 10–31. DOI: 10.26442/00403660.2019.01.000024
3. Hoepfer MM, et al. *Int J Cardiol* 2016; 203:612-3;
4. Ежегодный бюллетень Экспертного Совета по редким (орфанным) заболеваниям Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Москва 2021
5. Farber et al. *Chest*. 2015;148(4):1043-54.
6. Siegel et al. *CA Cancer J Clin*. 2015;65(1):5-29.
7. D'Alonzo et al. *Ann Intern Med*. 1991;115(5):343-9.
8. Galiè N, et al. *Eur Respir J* 2015; 46:903-75;
9. Galiè N, et al. *Eur Heart J* 2016; 37:67-119
10. Humbert. *N Engl J Med* 2004
11. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Апбрави  
Регистрационное удостоверение № ЛП-007284, ЛП-005577.  
[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=437f869a-b3b4-4b50-a490-5f4866eaa070&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=437f869a-b3b4-4b50-a490-5f4866eaa070&t=)
12. Sitbon O, Channick R, Chin KM, et al; for the GRIPHON Investigators. Selexipag for the treatment of pulmonary arterial hypertension. *N Engl J Med*. 2015;373(26):2522-2533.
13. Coghlan J, et al. *Am J Cardiovasc Dis* 2018;18:37-47
14. Galiè N, et al. Presented at ESC 2018.
15. GRIPHON; Galiè, N. et al (2021). Long-Term Survival, Safety and Tolerability with Selexipag in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension: Results from GRIPHON and its Open-Label Extension. *Advances in therapy*, (2021) 1-15.
16. Распоряжение Правительства РФ от 23 ноября 2020 года № 3073-р
17. Gaine S. et al. *Chest*, 2021; 160: 277-86.





Исх. № \_\_\_\_\_

Куда: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Кому: ООО «Джонсон &amp; Джонсон»

**Акцепт оферты**

Настоящим \_\_\_\_\_

Указать наименование государственного или муниципального учреждения здравоохранения либо исполнительного органа государственной власти в сфере здравоохранения

надлежащим образом созданное и действующее в соответствии с законодательством Российской Федерации, ОГРН: \_\_\_\_\_, ИНН: \_\_\_\_\_, с местом нахождения по адресу: \_\_\_\_\_

в лице \_\_\_\_\_

действующий на основании \_\_\_\_\_

(далее – **Адресат Предложения\Акцептант**) **полностью принимает условия** размещенного Обществом 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**») **Предложения (оферты) с исх. номером \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ безвозмездном** предоставлении лекарственного препарата для медицинского применения с МНН селексипаг в целях оперативной инициации специализированной терапией и расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии с использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН селексипаг, торговым наименованием Апбрави (далее – Препарат), и предоставляет следующие сведения, необходимые для акцепта такой оферты:

**Информация об организации - Получателе Препарата**

Наименование организации:

(указать наименование получателя, уполномоченного принимать и использовать лекарственные средства для оказания медицинской помощи)

Адрес доставки Препарата:

ИНН/КПП:

Количество Пациентов, соответствующих условиям Предложения и отраженное на стр.2 Акцепта оферты:

Всего \_\_\_\_\_ Пациентов

Количество упаковок (общее количество по каждой дозировке Препарата, полученное путем умножения количества упаковок по Предложению на каждого Пациента и количества Пациентов, имеющих гражданство РФ, которым решением врачебной комиссии впервые назначена терапия с применением Препарата с МНН селексипаг, отраженное на стр.2 настоящего Акцепта оферты)

1) Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 800 мкг № 60,

Всего \_\_\_\_\_ упаковок;

2) Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60,

Всего \_\_\_\_\_ упаковок;

3) Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 140.

Всего \_\_\_\_\_ упаковок.

| Данные контактного лица со стороны организации – Получателя |  |
|---|--|
| ФИО:  |  |
| Должность:  |  |
| Рабочий телефон:  |  |
| Мобильный телефон:  |  |
| Электронный адрес (email):                                  |  |

Настоящим Адресат Предложения/Акцептант предоставляет нижеследующее заверение об обстоятельствах, имеющих значение для заключения договора, и тем самым принимает на себя ответственность за соответствие заверения действительности в силу пункта 1 статьи 431.2 ГК РФ:

Решением врачебной комиссии \_\_\_\_\_ (количество числом и прописью) гражданину(-ам) РФ ВПЕРВЫЕ назначена терапия с применением лекарственного Препарата с МНН селексипаг с диагнозом лёгочная артериальная гипертензия (далее – «Пациент»).

В соответствии с требованиями применимого законодательства решение оформлено в виде протокола № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ г., который, среди прочего, содержит следующие сведения (номера и даты проведения заседания врачебных комиссий, обоснование назначения Препарата Пациентам впервые без указания персональных данных Пациентов):

---



---



---

Указать формулировку решения без указания персональных данных Пациента(-ов)

---



---



---

Сведения о решении врачебной комиссии отражены в соответствующей медицинской документации Пациента(-ов).

Приложения.

Прилагаются следующие документы, заверенные подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения/Акцептанта:

1. Карточка юридического лица – Адресата Предложения/Акцептанта и Получателя.
2. Копия лицензий Получателя на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности.
3. Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица / Выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность.

С уважением,

Должность  
и наименование  
организации Адресата Предложения

ФИО



Приложение №1 к акцепту оферты Исх. № \_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

**Карточка юридического лица**

| <i>№ п/п</i> | <i>Наименование заполняемого поля</i>               | <i>Сведения об организации</i> | <i>Примечание</i> |
|--------------|---|--------------------------------|-------------------|
| 1            | Полное наименование организации                     |                                |                   |
| 2            | Краткое наименование организации                    |                                |                   |
| 3            | Адрес юридический                                   |                                |                   |
| 4            | Адрес почтовый                                      |                                |                   |
| 5            | ИНН   |                                |                   |
| 6            | КПП   |                                |                   |
| 7            | Наименование банка, в т.ч. место (город) нахождения |                                |                   |
| 8            | Расчетный счет                                      |                                |                   |
| 9            | Корреспондентский счет                              |                                |                   |
| 10           | БИК   |                                |                   |

С уважением,

[должность]

\_\_\_\_\_ /ФИО/

Исх. № \_\_\_\_\_

Куда: 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г.

Кому: ООО «Джонсон &amp; Джонсон»

**Отчет  
об использовании лекарственного препарата  
для медицинского применения с МНН селексипаг**

В соответствии с договором между ООО «Джонсон & Джонсон» и \_\_\_\_\_ (далее – Адресат Предложения\ Акцептант), заключенным посредством акцепта предложения ООО «Джонсон & Джонсон» о предоставлении упаковок лекарственного препарата для медицинского применения с МНН селексипаг в следующем количестве: (\_\_\_) упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 800 мкг № 60, (\_\_\_) упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60, (\_\_\_) упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 140 (далее – «Препарат») в отношении \_\_\_ (\_\_\_) пациента(ов) в соответствии с письмом (Акцептом оферты) Адресата Предложения\Акцептанта о безвозмездном предоставлении Препарата исх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_, направляем Вам следующую информацию об использовании Препарата:

**Информация об организации – получателе Препарата**

|   |  |
|---|--|
| Наименование организации:                                       |  |
| Адрес:  |  |
| Контактное лицо, должность, электронный адрес (email), телефон: |  |

**Информация об использовании Препарата**

| №  | Данные о пациенте (номер и дата протокола решения врачебной комиссии) * | Количество использованных упаковок   | Дата\Даты передачи пациенту | Количество неиспользованных упаковок** |
|----|---|--|-----------------------------|--|
| 1. |   | (___) упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 800 мкг № 60, (___) упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60, (___) упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 140 |                             |  |



|    |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|
| 2. |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|

\* Указать номер протокола и дату решения врачебной комиссии, в соответствии с которым пациенту был назначен Препарат

\*\*Если препарат не был полностью использован, необходимо указать причину:

---

---

---

[должность] \_\_\_\_\_ /ФИО/  
[наименование организации – Адресата Предложения\Акцептанта]