

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

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

Исх. номер № 2007-6/20  
г. Москва

«20» июля 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) Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК) включают язвенный колит (ЯК) и болезнь Крона (БК) и характеризуются наличием хронического воспаления в желудочно-кишечном тракте. Как для ЯК, так и для БК характерно хроническое непрерывное или хроническое рецидивирующее течение<sup>1</sup>.
- (Б) Согласно данным исследования ESCAPE, в российской популяции больных ВЗК преобладают среднетяжелые и тяжелые формы, что обусловлено недостаточной и несвоевременной диагностикой<sup>2</sup>. Отмечается значительное число больных с осложненными формами ВЗК, высокая частота выполнения оперативных вмешательств, что приводит к инвалидизации пациентов и обуславливает необходимость предоставления этой группе населения различных социальных льгот<sup>1, 3</sup>;
- (В) Пациенты с ВЗК нуждаются в своевременном назначении генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), при развитии стероидорезистентности, стероидозависимостью, или при неэффективности иммуносупрессоров в виде индукционного курса с последующей поддерживающей терапией<sup>4</sup>. Жизненно-важная необходимость пациентов с диагнозом ВЗК 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<sup>5</sup>;
- (Д) Лекарственный препарат под торговым наименованием Стелара, МНН Устекинумаб<sup>6,7</sup> (далее – «**Препарат**») является представителем нового класса ингибиторов интерлейкинов 12/23, регуляторных цитокинов, играющих ключевую роль в иммунопатогенезе болезни Крона, язвенного колита. 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, язвенным колитом как с неэффективностью стандартной терапии (глюкокортикостероиды, иммуносупрессоры), так и у пациентов с неэффективностью генно-инженерной биологической терапии, 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 ГИБП\*<sup>4,8,9,10</sup>

\*ГИБП: иФНО-а, и ИЛ17 (секукинумаб, иксекизумаб), ведолизумаб

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 ВЗК, 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 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 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 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.

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

- 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. 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. 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.
- 3.5. 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 воспалительными заболеваниями кишечника, 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 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.

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

3.6. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2021 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

3.7. 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.

3.8. 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 обоим 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 с сделкой, если это приведет к нарушению Антикоррупционного законодательства.



\_\_\_\_\_/ (подпись) (И.И.И. Година Е.Б.)

Приложение № 1 «Акт оферты»

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

<sup>1</sup> Халиф И.Л., Шапина М.В., Головенко А.О., Белоусова Е.А., Чашкова Е.Ю., Лахин А.В., Князев О.В., Барановский А.Ю., Николаева Н.Н., Ткачев А.В. Течение хронических воспалительных заболеваний

<sup>2</sup> Белоусова Е.А. И соавт. Альманах клинической медицины. 2018; 46 (5): 445–463. doi: 10.18786/2072-0505-2018-46-5-445-463

<sup>3</sup> Каграманова, А.В. Парфенов АИ, Князев ОВ. Эффективная Фармакотерапия 16/2018, с28-36.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Воспалительные заболевания кишечника: проблемы, достижения и перспективы. 19.09.2016. Электронный ресурс 29.04.2019. <http://www.niioz.ru/events/>

<sup>6</sup> Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН Устекинумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 130 мг, ЛП-005728 от 24.04.2020. Электронный ресурс 20.05.2020 URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>

<sup>7</sup> Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Стелара® (МНН Устекинумаб), – раствор для подкожного введения, 45 мг/0,5 мл, 90 мг/мл, ЛСР 006465/09 от 23.04.2020. Электронный ресурс 20.05.2020 URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>

<sup>8</sup> Egeberg A, Ottosen MB, Gniadecki R, Broesby-Olsen S, Dam TN, Bryld LE, Rasmussen MK, Skov L. Br J Dermatol. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102. Epub 2018 Jan 9. Egeberg A, Ottosen MB, Gniadecki R, Broesby-Olsen S, Dam TN, Bryld LE, Rasmussen MK, Skov L. Br J Dermatol. 2018 Feb;178(2):509-519. doi: 10.1111/bjd.16102. Epub 2018 Jan

<sup>9</sup> Lunder T et al Drug survival of biological therapy is showing class effect: updated results from Slovenian National Registry of psoriasis Int J Dermatol. 2019 Jun;58(6):631-641

<sup>10</sup> Ko Y, et al. Presentation at ECCO 2020; P361.