

**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 № 2212-7/21
г. Москва

«22» декабря 2021 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 течение¹.
- (Б) Согласно данным исследования ESCAPE, в российской популяции больных ВЗК преобладают среднетяжелые и тяжелые формы, что обусловлено недостаточной и несвоевременной диагностикой². 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^{1, 3};
- (В) Пациенты с ВЗК нуждаются в своевременном назначении генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), при развитии стероидрезистентности, стероидозависимости, или при неэффективности иммуносупрессоров в виде индукционного курса с последующей поддерживающей терапией⁴. 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^{5,6};
- (Д) Лекарственный препарат под торговым наименованием Стелара, МНН Устекинумаб^{7,8}, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 26 мл, флакон № 1(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^{4,6,7}. Более 10-летний опыт применения препарата по показаниям «псориаз и псориатический артрит», данные международных регистров показывают, что препарат характеризуется высокими показателем «выживаемости» терапии среди ГИБП* ^{4,9,10,11}

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

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,

(Е) Согласно Инструкции по медицинскому применению Препарата⁷ пациентам с болезнью Крона или язвенным колитом рекомендовано однократное, инициирующее терапию внутривенное введение Препарата в дозе, рассчитанной на основании массы тела:

Масса тела пациента на момент введения препарата	Доза	Количество флаконов Препарата
≤ 55 кг	260 мг	2
> 55 кг – ≤ 85 кг	390 мг	3
> 85 кг	520 мг	4
Рекомендованная доза (около 6 мг/кг)		

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 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 разделе 2 настоящего Предложения, без взимания оплаты Препарат в количестве от 2 (двух) до 4 (четырех) упаковок на каждое лицо, имеющее гражданство РФ, которому назначается терапия с применением Препарата (далее – **«Пациент»**) в соответствии с решением врачебной комиссии либо решением консилиума врачей или лечащего врача не Адресата Предложения, с последующим подтверждением решением врачебной комиссии Адресата Предложения или Получателем Препарата. Количество передаваемых упаковок на каждое лицо определяется в соответствии с дозировкой препарата, указанной в решении врачебной комиссии, решении консилиума врачей, оформляемыми протоколом, или в случае решения лечащего врача – в выписке из медицинской карты Пациента.

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 выписки 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.

2.5. 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 его введения Пациенту(-ам), выписке из решения врачебной комиссии по форме, установленной в Приложении № 2 настоящего Предложения.

2.6. 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.

2.7. 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

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

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.2.2. 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 оферты 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 157063,55 рублей без НДС.

3.6. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2023 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.

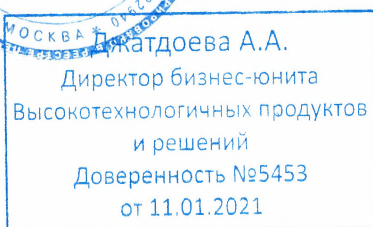
3.8. Ни одна из сторон договора не вправе осуществлять какие-либо действия, запрещенные законодательством Российской Федерации или иным законодательством о противодействии коррупции, которое далее совместно именуется «Антикоррупционное законодательство» и может применяться к какой-либо одной или обеим 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 приведет к нарушению Антикоррупционного законодательства.

Генеральный директор



(Погодина Екатерина Борисовна)

МП.



Приложение № 1 «Акцепт оферты»

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

¹ Халиф И.Л. и соавт. Течение хронических воспалительных заболеваний кишечника и методы их лечения, применяемые в Российской Федерации (Результаты многоцентрового популяционного одномоментного наблюдательного исследования). Рос журн гастроэнтерол гепатол колопроктол 2018; 28(3):54-62 DOI: 10.22416/1382-4376-2018-28-3-54-62

² Белоусова Е.А. и соавт. Социально-демографическая характеристика, особенности течения и варианты лечения воспалительных заболеваний кишечника в России. Результаты двух многоцентровых исследований. Альманах клинической медицины. 2018;46(5):445-463. <https://doi.org/10.18786/2072-0505-2018-46-5-445-463>

³ Каграманова, А.В. Парфенов АИ, Князев ОВ. Актуальные проблемы диагностики и терапии воспалительных заболеваний кишечника. Эффективная Фармакотерапия 16/2018, с28-36.

⁴ Armuzzi A et al. Ustekinumab in the management of Crohn's disease: Expert opinion. Dig Liver Dis. 2018 Jul;50(7):653-660. doi: 10.1016/j.dld.2018.02.017. Epub 2018 Mar 11.

⁵ О.В. Князев: «В России необходимо создавать мультидисциплинарные центры по диагностике и лечению воспалительных заболеваний кишечника». "ЭФФЕКТИВНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ. Гастроэнтерология" №1 (2) с.4-6

⁶ Воспалительные заболевания кишечника: проблемы, достижения и перспективы. 19.09.2016. Электронный ресурс 29.04.2019. <http://www.nioz.ru/events/>

⁷ 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 28.08.2020 URL.: <http://grls.rosminzdrav.ru>

⁸ 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>

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 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

¹⁰ 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

¹¹ Ko Y, et al. The effect of immunomodulators and other factors on the persistence of biological agents for Crohn's disease and ulcerative colitis: data from the Australian population-based registry Journal of Crohn's and Colitis (IF 8.658) Pub Date : 2020-01-15 , DOI: 10.1093/ecco-jcc/ijz203.490