

**Предложение о заключении договора**

**в отношении безвозмездной передачи лекарственного препарата под МНН гуселькумаб  
в целях оперативной инициации специализированной терапии и расширения доступа пациентов,  
страдающих псориазом и псориатическим артритом, к современной инновационной терапии с  
использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН гуселькумаб**

Исх. номер № \_2301-1/23

г. Москва

«23» 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) Псориаз - хроническое иммуноассоциированное системное заболевание мультифакториальной природы с доминирующим значением в развитии генетических факторов, характеризующееся преимущественным поражением кожи и частыми патологическими изменениями опорно-двигательного аппарата. [1, 14]. Наиболее часто дебют заболевания приходится на молодой возраст – до 20-25 лет [2]. До 40% пациентов с псориазом имеют среднюю и тяжелую степень тяжести заболевания. Каждый четвертый пациент с псориазом страдает псориатическим артритом при этом у 70% больных псориаз появляется раньше поражения опорно-двигательного аппарата, у 20% – одновременно, у 15–20% больных – псориатический артрит возникает до первых клинических проявлений псориаза. Псориатический артрит, в свою очередь, характеризуются более высоким риском развития ожирения, инсулин-резистентности, сахарного диабета 2 типа, метаболического синдрома, артериальной гипертензии, дислипидемии, сердечно-сосудистых заболеваний, ряда нервно-психических расстройств и фибромиалгии по сравнению с общей популяцией. Псориаз и псориатический артрит сопровождаются снижением качества жизни больных как в результате прогрессирующего поражения костно-суставного аппарата, так и по причине кожных проявлений [3]. Прогрессирующая со временем инвалидизация приводит к дополнительной финансовой нагрузке на бюджет в связи с необходимостью выплат социальных пособий и предоставлением льгот этим больным.

(Б) Средняя и тяжёлая формы псориаза также сопряжены с повышенным риском развития ряда сопутствующих нарушений здоровья, таких как сердечно-сосудистые заболевания, диабет, ожирение, болезнь Крона, инфаркт миокарда, язвенный колит, метаболический синдром, инсульт и заболевания печени [4].

У молодых пациентов с псориазом риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний выше, чем в среднем в популяции, на 50%; у больных старше 30 лет в 3 раза выше риск развития инфаркта миокарда, как следствие продолжительность жизни меньше в среднем на 5–7 лет [3].

(В) Пациенты со среднетяжелой и тяжелой формой ПСО, нуждающиеся в ГИБП, в том числе при наличии факторов неблагоприятного прогноза, должны получать лекарственное обеспечение этой группой препаратов своевременно до появления у них признаков инвалидизации. Факторы неблагоприятного прогноза развития ПСА и ухудшения качества жизни включают высокую длительность заболевания (более 25 лет), псориаз проблемной локализации, псориаз ногтей, семейный анамнез псориаза, субклиническое скелетно-мышечное воспаление, наличие сывороточных биомаркеров [11].

(Г) Гуселькумаб – первый представитель класса ингибиторов интерлейкина-23, предназначенный для терапии пациентов со среднетяжелым и тяжелым бляшечным псориазом [5]. Препарат продемонстрировал преимущество в эффективности по достижению почти чистой кожи в течение первого года терапии (до +30%) по сравнению с ингибитором фактора некроза опухоли альфа (адалимумаб), ингибитором интерлейкина-17 (секукинумаб), ингибитором интерлейкина 12/23 (устекинумаб) [6, 7, 8, 9, 13].

Согласно данным рандомизированных клинических исследований, к 16 неделе терапии 91,2% пациентов достигают снижения индекса распространенности и тяжести псориаза на 75% (PASI 75), у 73,3% пациентов проявления заболевания уменьшаются на 90% (PASI 90 – почти полное очищение кожи) [8]. Через 48 недель терапии 84 % пациентов достигают показателя «почти чистая кожа» (PASI 90), а 75% пациентов сохраняют свой ответ на терапию гуселькумабом в течение 5 лет [12].

Согласно Распоряжению Правительства № 3073-р от 30 октября 2021 гуселькумаб, включён в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП) [10].

Гуселькумаб включен в клинические рекомендации по ведению больных с псориазом, одобренные научно-практическим советом МЗ РФ [1].

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 среднетяжелой и тяжелой формой псориаза, 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 гуселькумаб (далее – «Пациент»), без взимания оплаты Препарат в следующем количестве: одну упаковку Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл.

Решение о том, какая именно форма выпуска подлежит передаче Адресату Предложения: раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл., принимается Джонсон & Джонсон исходя из их наличия.

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

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

- 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, установленным 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).

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.gcs-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 терапией 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 Предложения стоимость одной упаковки Препарата принимается равной следующим ценам без НДС:

- Тремфея (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл - 126 989.00 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 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 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.

  
МП.  **Березина А.С.**  
**Директор бизнес-юнита**  
**Распространенных**  
**& хронических заболеваний**  
**Доверенность №6566**

**Приложение № 1 «Акцепт оферты» от 15.12.2022**

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

**Ссылки:**

1. Псориаз, Клинические рекомендации. 2020 [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/234\\_1](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/234_1)
2. Молочков В.А., Бадюкин В.В., Альбанова В.И., Волнухин В.А. Псориаз и псориатический артрит. – М.: КМК, 2007. – 332 с
3. Псориатический артрит. Клинические рекомендации, 2021 [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/562\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/562_2)
4. Разнатовский К.И., Древаль Р.О., Жукова О.В., и др. Оценка экономического бремени и текущего состояния организации лекарственного обеспечения пациентов с псориазом в Российской Федерации. Клиническая дерматология и венерология. 2021;20(3):8-16.
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Тремфея; РУ ЛП-005686 от 31.03.2021 (100 мг/мл); URL.: [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=06e7fa3a-e993-4bad-aa90-f28b2de029d3&t=](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=06e7fa3a-e993-4bad-aa90-f28b2de029d3&t=)
6. Blauvelt A, et al. Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial, *J Am Acad Dermatol* 2017;76:405–417;
7. Griffiths CEM et al. Maintenance of Response With Guselkumab for up to 3 Years' Treatment in the Phase 3 VOYAGE 1 Trial of Patients With Plaque Psoriasis. *SKIN The Journal of Cutaneous Medicine*, [S.l.], v. 2, p. S90, dec. 2018. ISSN 2574-1624.
8. Griffiths CEM, et al., Continuous treatment with guselkumab maintains clinical responses through 4 years in patients with moderate-to-severe psoriasis: results from VOYAGE 1. *J Dermatolog Treat.* 2020 Jul 13:1-9.
9. Reich K, Armstrong AW, Langley RG, Flavin S, Randazzo B, Li S, Hsu MC, Branigan P, Blauvelt A. Guselkumab versus secukinumab for the treatment of moderate-to-severe psoriasis (ECLIPSE): results from a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet.* 2019 Aug 8. pii: S0140-6736(19)31773-8
10. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 3073-р <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202011250016>
11. Scher, J.U., Ogdie, A., Merola, J.F. et al. Preventing psoriatic arthritis: focusing on patients with psoriasis at increased risk of transition. *Nat Rev Rheumatol* 15, 153–166 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41584-019-0175-0>
12. M. Augustin et al., VIRTUAL PRESENTATION AT THE 6TH WORLD PSORIASIS & PSORIATIC ARTHRITIS CONFERENCE, 2021, P35115
13. Langley R.G, Tsai T.F., Flavin S., et al. Efficacy and safety of guselkumab in patients with psoriasis who have an inadequate response to ustekinumab: results of the randomized, double-blind, phase III NAVIGATE trial. *Br J Dermatol.* 2018;178(1):114-123. doi:10.1111/bjd.15750
14. Бакулев, А. Л., Шагова, Ю. В., Козлова, И. В. Псориаз как системная патология. Саратовский научно-медицинский журнал, 2008; 4 (1),13-20.





Исх. № \_\_\_\_\_

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

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023г.

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 гуселькумаб в целях оперативной инициации специализированной терапией и расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии с использованием лекарственного препарата для медицинского применения с МНН гуселькумаб, торговым наименованием Тремфея (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
1.1. Количество упаковок Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл.  (общее количество 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 гуселькумаб, отраженное на стр.2 настоящего Акцепта оферты)	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 гуселькумаб с диагнозом псориаз или псориатический артрит (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 гуселькумаб**

1.1. 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 гуселькумаб в следующем количестве: (\_\_\_) упаковок Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл (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	Даты введения препарата\Дата передачи пациенту	Количество неиспользованных упаковок**
1.		1.2. (___) упаковок Тремфеи (МНН гуселькумаб) раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц – 1 мл. или раствор для подкожного введения 100 мг/мл, шприц в шприц-ручке - 1 мл.		

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]