

Предложение о заключении договора

в отношении безвозмездной передачи лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием абиратерона ацетат (торговое наименование **Зитига®**) при приобретении лекарственного препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием Апалутамид (торговое наименование **Эрлеада®**) в целях расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии

Исх. номер № 1612-18/21
г. Москва

"16" 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

Злокачественные новообразования (ЗНО) являются второй из основных причин смерти во всем мире¹. Смертность от новообразований, в том числе злокачественных, является одним из целевых показателей² реализуемого Правительством РФ национального проекта в сфере здравоохранения: к 2024 г. она должна снизиться до 185 случаев на 100 тыс. человек².

Рак предстательной железы (РПЖ) – это злокачественное новообразование, характеризующееся неблагоприятным постоянным рецидивирующим прогрессирующим течением и приводящее к утрате способности к самообслуживанию, инвалидизации и смерти.

РПЖ входит в группу шести приоритетных локализаций, которые определяют 54% заболеваемости и 40% смертности от всех случаев злокачественных новообразований в РФ³. ЗНО предстательной железы занимает 2-е место среди ЗНО у мужчин по заболеваемости (15,7%) и 3-е место среди ЗНО у мужчин по смертности³

Апалутамид первый препарат с данными рандомизированных двойных слепых клинических исследований, в которых доказано, что его применение на этапе неметастатического кастрационно-резистентного РПЖ (нмКРРПЖ) и метастатического гормоночувствительного (мГЧРПЖ) повышает эффективность следующих линий терапии, позволяя добиться более длительного ответа не только на этапе нмКРРПЖ4 и мГЧРПЖ5, но и улучшить результаты последующей терапии заболевания на стадии мКРРПЖ.

Абиратерона ацетат – препарат, показавший свою эффективность, в первой линии у пациентов с диагнозом мКРРПЖ, достоверно увеличивая медиану общей выживаемости до 34,7 мес и в два раза медиану рентгенологической выживаемости без прогрессии до 16,5 мес против 8,2 в группе плацебо⁷. При анализе в подгруппах исследования было показано, что препарат одинаково эффективен в пожилом возрасте (>75 лет)⁸.

Предложение позволяет реализовывать комплексный подход по терапии пациентов с раком предстательной терапии на разных стадиях заболевания: апалутамид пациентам с нмКРРПЖ и мГЧРПЖ,

¹ Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2020 (<https://gco.iarc.fr/today>, по состоянию на февраль 2021 г.)

² Паспорт Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» URL: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/046/709/original/FP_Borba_s_onkologicheskimi_zabolevaniyami.pdf?1565344164 (дата обращения: 19 сентября 2021 года)

³ А. Д. Каприн, В. В. Старинский, А. О. Шахзадова Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. – М.: МВНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2020. – илл. – 239 с. ISBN 978-5-85502-255-1

⁴ Smith MR, et al. N Engl J Med. 2018 Apr 12;378(15):1408-1418

⁵ Chi, Kim N. et al, Journal of Clinical Oncology, 2021; 39(20):2294-2303

абиратерона ацетат – пациентам на финальной стадии (мКРРПЖ) в качестве терапии первой линии (до назначения доцетаксела)⁶.

НАСТОЯЩИМ ПРЕДЛАГАЕТ

любым государственным, муниципальным учреждениям здравоохранения и органам исполнительной власти в сфере здравоохранения (далее – «Адресат Предложения») заключить договор в отношении безвозмездной передачи Препарата для медицинского применения с международным непатентованным наименованием **абираторона ацетат, таблетки 250 мг (флакон) № 120** (далее – «Препарат-1») в целях расширения доступа пациентов к современной инновационной терапии с использованием лекарственного Препарата на условиях настоящего Предложения (оферты) (далее – «Предложение»):

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА

В течение 30 дней с даты получения от Адресата Предложения «Акцепта оферты» по форме, установленной Приложением № 1 к настоящему Предложению, оформленного на официальном бланке и заверенного подписью уполномоченного лица и печатью Адресата Предложения (далее – «Акцепт оферты»), Джонсон & Джонсон обязуется передать Адресату Предложения без взимания оплаты 1 (одну) упаковку **Препарата-1** на каждые 3 (три) упаковки лекарственного препарата для медицинского применения **Апалутамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 120, во флаконе либо блистере** (далее – «Препарат-2»), которые были приобретены Адресатом Предложения на основании государственного(-ых) контракта(-ов) с датой проведения аукциона(-ов) в электронной форме в период с 1 января 2022 года и по 30 июня 2022 года.

Подтверждением заключения государственного(-ых) контракта(-ов) на поставку Препарата-2 являются сведения из реестра контрактов, заключенных государственными заказчиками, размещенного в единой информационной системе в сфере закупок, в виде указания реквизитов закупки в Акцепте оферты.

В случае, если условиями государственного контракта предусмотрена поставка Препарата-2 по заявкам Адресата Предложения, обязанность Джонсон & Джонсон обеспечить передачу Адресату Предложения либо указанному им грузополучателю без взимания дополнительной оплаты по 1 (одной) упаковке Препарата-1 на каждые 3 (три) упаковки Препарата-2, явившегося объектом закупки по государственному контракту, возникает с даты направления Адресатом Предложения поставщику заявки (заявок) на поставку соответствующего количества упаковок Препарата-2 по заключенному государственному контракту. Подтверждением направления заявки (заявок) на поставку Препарата-2 является уведомление, направленное Адресатом Предложения в Джонсон & Джонсон, о подаче заявки (заявок) на поставку Препарата-2.

Адресат Предложения обязуется использовать полученные по настоящему Предложению Препараты по их назначению, а именно для оказания медицинской помощи пациентам с соответствующим подтвержденным диагнозом, которым в установленном порядке по жизненным показаниям назначена терапия Препаратом.

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 Препарата 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.

⁶ Ассоциация онкологов России. Клинические рекомендации по терапии рака предстательной железы. 2021. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/12_3 (дата обращения: 19 сентября 2021)

7. Ryan, C.J., et al. Lancet Oncol, 2015. 16: 152.

8. Roviello, G., et al A meta-analysis of randomized trials. Medicine (Baltimore), 2016. 95: e4636

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.

3. ПРОЧИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1. 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.

3.2. Адресат Предложения настоящим предоставляет Джонсон & Джонсон заверение, имеющее для Джонсон & Джонсон существенное значение, о том, что Препарат будет использоваться строго по назначению и в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации..

3.3. 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.

3.4. 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 расширения доступа пациентов, страдающих метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, к

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

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 170 625,17 без НДС.

3.5. Настоящее Предложение действительно до 30 июля 2022 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

3.6. 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.

3.7. 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.

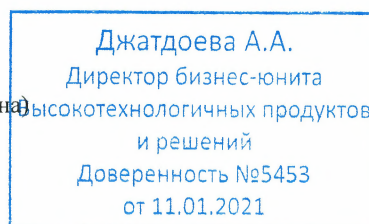
3.8. Все споры или разногласия, возникающие по настоящему договору или в связи с ним, разрешаются путем переговоров. До передачи спора на разрешение суда стороны примут меры к его урегулированию в претензионном порядке. По полученной претензии сторона должна дать письменный ответ по существу в срок не 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.

Генеральный директор

МП.



(Подпись Екатерина Борисовна)



Приложение № 1 Форма «Акцепт оферты»