

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

**Настоящее Предложение № 25/2-2/24 от 25 декабря 2024 г. отозвано
ООО "Джонсон & Джонсон" 11 июля 2025 г.**

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

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

Исх. номер № 25/2-2/24
г. Москва

«25» 12 2024 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 Кузнецова Максима Евгеньевича, действующего 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.^{1,2} ЛАГ имеет несколько форм, наиболее распространены – идиопатическая ЛАГ (иЛАГ); ЛАГ, ассоциированная с врожденными пороками сердца (ЛАГ-ВПС); ЛАГ, ассоциированная с системным заболеванием соединительной ткани (ЛАГ-СЗСТ), которые составляют 40,9%, 36,6% и 19,3% в общей структуре пациентов с ЛАГ соответственно.¹ Заболеваемость и распространенность ЛАГ по данным европейских регистров, составляет 6 и 48–55 случаев на миллион взрослого населения соответственно.² 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.³ 84% от общей популяции пациентов с ЛАГ в РФ – это женщины. Средний возраст составляет 42,7 лет.⁴

(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.³ 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.⁴

(В) Пациентам с ЛАГ крайне важно получать терапию ЛАГ-специфическими препаратами. Расчетная медиана выживаемости при отсутствии лечения пациентов с ЛАГ 2,8 года⁵. Летальность при ЛАГ близка к онкологической.⁶⁻⁸ Пятилетняя выживаемость пациентов с ЛАГ без терапии составляет лишь 34%.⁵ По данным региональных сегментов Федерального регистра больных редкими заболеваниями темпы роста смертности от иЛАГ составили 3,8% с 2019 по 2020 г.³

(Г) Современным стандартом лечения пациентов с ЛАГ является медикаментозная терапия с применением как поддерживающих, так и ЛАГ-специфических препаратов.^{1,2} При выборе ЛАГ-специфической терапии важно воздействовать на известные пути патогенеза заболевания: эндотелиновый, путь оксид азота и простаглицлиновый.^{1,2,9}

(Д) Первым и единственным в РФ пероральным селективным агонистом простаглицлиновых (IP) рецепторов, воздействующим на путь простаглицлина, 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, ЛАГ,

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

ассоциированной с заболеваниями соединительной ткани, - ЛАГ, ассоциированной с компенсированным простым врожденным пороком сердца.^{1,10}

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 – GRIPHON. Препарат статистически значимо снижает риск прогрессирования и смерти от ЛАГ на 40%.¹¹ Выраженное снижение (на 55%) риска прогрессирования/смерти наблюдается при раннем добавлении (в первые 6 месяцев после постановки диагноза ЛАГ) Препарата¹², а при назначении пациентам с ФК II снижение риска прогрессирования/смерти составляет 64%.¹³ 5-летняя выживаемость пациентов с ЛАГ на терапии Препаратом составляет 73%.¹⁴ 7-летняя - 63%.¹³ 10-летняя – 57%.¹⁵ Препарат снижает риск смерти вследствие ЛАГ или госпитализации по поводу ухудшения ЛАГ вплоть до окончания терапии на 30%.¹¹

(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 03.10.2024.¹ Препарат также одобрен Европейским сообществом кардиологов.² Распоряжением Правительства РФ от 23 ноября 2020 года № 3073-р селексиаг с 01.01.2021 включен в перечень ЖНВЛП.¹⁶

(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.¹⁰

(З) По данным РКИ GRIPHON доля пациентов, достигших высоких (≥ 1200 мкг 2р/сут.) индивидуальных поддерживающих доз Препарата, составила 43%.¹⁰ Данные реальной клинической практики подтверждают данные РКИ GRIPHON. По данным крупных исследований реальной практики большинство пациентов (41-52%) достигают высоких индивидуальных поддерживающих доз Препарата.¹⁷⁻¹⁹ Вместе с тем, в РКИ GRIPHON было показано, что у некоторых пациентов титрование дозы может быть не оптимальным, поскольку неспецифические нежелательные явления могут стать причиной прекращения дальнейшего увеличения дозы Препарата. На это указывают данные в группе плацебо, где только 67,5% пациентов достигли максимальной дозы (1600 мкг 2р/сут) при приеме плацебо.^{10,20} У пациентов, у которых титрование дозы невозможно по причинам, отличным от возникновения нежелательных реакций, обусловленных механизмом действия селексиага, может быть предпринята вторая попытка титрования дозы до достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы, не превышающей 1600 мкг два раза в день.¹⁰

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 достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы 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

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, без взимания оплаты Препарат в следующем количестве (комплект для до-титрации дозы): три упаковки Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60 - на каждое лицо, имеющее гражданство РФ, находящееся на терапии с применением Препарата с МНН Селексипаг, которому **назначается до-титрация дозы для достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы** (далее – «Пациент») в соответствии с решением Адресата Предложения, оформленным в виде решения врачебной комиссии, консилиума врачей или лечащего врача. При этом в случае направления в адрес Джонсон & Джонсон Акцепта оферты на основании решения не Адресата Предложения (иного лечебного учреждения), обязательным последующим подтверждением таких решений должно быть решение Адресата Предложения или Получателя Препарата (например, решение врачебной комиссии, консилиума врачей или лечащего врача). Такое подтверждение отражается в отчете об использовании Препарата в соответствии с п.2.6. настоящего Предложения.

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 и имеющее действующую лицензию на осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с указанием адреса фактической доставки Препарата.

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 (либо в порядке, предусмотренном п.2.5. настоящего Предложения):

2.2.1 Карточка юридического лица – Адресата Предложения (форма прилагается).

2.2.2 Копия доверенности на получение Препарата с указанием уполномоченного лица либо выписка из приказа о назначении уполномоченного лица на соответствующую должность. В исключительных случаях с согласия Джонсон & Джонсон допускается предоставление копии доверенности, заверенной подписью уполномоченного лица.

2.3. Передача Препарата осуществляется силами и за счет Джонсон & Джонсон, на условиях доставки до Получателя. Адрес доставки Препарата должен входить в перечень адресов мест осуществления деятельности, внесенных в систему мониторинга и указанных в лицензиях на фармацевтическую деятельность. 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:
- 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. Стороны договорились, что Акцепт оферты, любые иные приложения или дополнительные соглашения к Предложению и Акцепту оферты, являющиеся их неотъемлемой частью, в том числе документы, указанные в п.2.2. настоящего Предложения, а также акты приёма-передачи, накладные, отчеты об использовании (если применимо) и иные документы (далее – Документы) могут быть подписаны в электронной форме в виде электронных документов с использованием Сторонами усиленной квалифицированной электронной подписи (далее – УКЭП), как она определена в п. 4 ст. 5 и в порядке п.1 ст.6 ФЗ РФ от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи».

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

2.5.1. Документы, подписанные УКЭП, признаются документами, равнозначными документам на бумажном носителе, подписанными собственноручной подписью и порождает для Сторон аналогичные права и обязанности.

2.5.2. Документы, которыми обмениваются Стороны, заверяются УКЭП надлежащим образом уполномоченного лица отправителя Документа. Каждое уполномоченное лицо должно иметь собственную УКЭП, подтвержденную сертификатом удостоверяющего центра, и доверенность, подтверждающую полномочия этого лица, оформленную Стороной в установленном порядке.

2.5.3. Электронный документ считается исходящим от Стороны, если он подписан УКЭП, принадлежащей Стороне, и данный Документ был направлен таким Сторонам через соответствующего оператора электронного документооборота по телекоммуникационным каналам связи.

2.5.4. В случае технического сбоя внутренних систем любой из Сторон, сбоях на стороне оператора электронного документооборота, а равно в связи с действиями обстоятельств непреодолимой силы Стороны, действуя добросовестно, обязаны незамедлительно, в срок не позднее одного рабочего дня, информировать друг друга о невозможности обмена документами в электронном виде, подписанными УКЭП.

2.5.5. При использовании УКЭП Стороны обязаны:

- обеспечивать конфиденциальность ключей УКЭП, в частности не допускать использование принадлежащих им ключей УКЭП без их согласия;
- незамедлительно, но, в любом случае в срок, не позднее одного рабочего дня, уведомлять Сторону, удостоверяющий центр, выдавший сертификат ключа проверки электронной подписи, о нарушении конфиденциальности ключа УКЭП с момента получения информации о таком нарушении;
- не использовать УКЭП при наличии оснований полагать, что её конфиденциальность нарушена;
- использовать для создания и проверки УКЭП, создания ключей УКЭП и сертификатов проверки ключа УКЭП средства, получившие подтверждение соответствия требованиям, установленным в соответствии с ФЗ «Об электронной подписи».

2.5.6. УКЭП признается действительной до тех пор, пока решением суда не установлено иное.

2.5.7. Выставление и получение Документов по телекоммуникационным каналам связи может осуществляться через одного или нескольких операторов электронного документооборота.

2.5.8. Электронный документ считается полученным одной из Сторон, если ей поступило соответствующее подтверждение оператора электронного документооборота, при наличии извещения другой Стороны о получении Документа, подписанного УКЭП одной из Сторон и подтвержденного оператором электронного документооборота.

2.5.9. Стороны обеспечивают хранение Документов, подписанных УКЭП совместно с применявшимся для формирования УКЭП указанных документов сертификатом ключа проверки подписи в течение срока, установленного для хранения таких документов.

2.5.10. Стороны самостоятельно обеспечивают установку, настройку и эксплуатацию средств УКЭП в соответствии с требованиями действующего законодательства и регламентом соответствующего удостоверяющего центра и оператора электронного документооборота.

2.5.11. Стороны подтверждают, что самостоятельно выбирают себе оператора электронного документооборота, и производят подключение, установку и обеспечивают работоспособность средств и каналов связи, программного обеспечения, а также средств криптографической защиты информации, необходимых для подключения, собственными силами и средствами.

2.5.12. Каждая из Сторон самостоятельно платит за исходящие от неё документы.

2.6. 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 Адресата Предложения, на основании которого назначается терапия с применением Препарата, по форме, установленной в Приложении № 2 настоящего Предложения.

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

2.8. 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.

2.9. 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 доставки Препарата, 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 Адресата Предложения в рамках заключения данной 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.

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

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 – поставщиков информационно-справочных услуг и (или) услуг проведения аудитов/проверок – к обработке персональных данных, полученных от передающей Стороны. 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 объеме. 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:

- Апбрави (МНН селексиаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60 – 181.836,61 руб.

3.7. Настоящее Предложение действительно до 31 декабря 2025 года и может быть отозвано Джонсон & Джонсон в любой момент.

3.8. Джонсон & Джонсон вправе отказать в принятии Акцепта оферты и отказаться от исполнения своих обязательств по настоящему Предложению, в случае если по техническим и/или логистическим причинам Джонсон & Джонсон не может осуществить доставку Препарата Получателю

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. 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

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

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.

3.11. 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. 

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», 2024. https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/159_2
2. Humbert M. et al. Eur Heart J. 2022; 43: 3618–731
3. Ежегодный бюллетень Экспертного Совета по редким (орфанным) заболеваниям Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Москва 2021
4. 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
5. D'Alonzo et al. Ann Intern Med. 1991;115(5):343-9.
6. Hoepfer MM, et al. Int J Cardiol 2016; 203:612-3;
7. Farber et al. Chest. 2015;148(4):1043-54.
8. Siegel et al. CA Cancer J Clin. 2015;65(1):5-29.

9. Humbert. N Engl J Med 2004
10. Общая характеристика лекарственного препарата Апбрави от 02.08.2024, регистрационное удостоверение ЛП-№(006419)-(ПГ-RU) от 02.08.2024
11. 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.
12. Coghlan J, et al. Am J Cardiovasc Dis 2018;18:37-47
13. 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.
14. Galiè N et al. Presented at ESC Congress; 25–29 August 2018; Munich, Germany. Abstract 3016
15. Сайт ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01112306?tab=results#outcome-measures> (дата доступа декабрь 2024)
16. Распоряжение Правительства РФ от 23 ноября 2020 года № 3073-р
17. McLaughlin V. et al. Journal of Heart and Lung Transplantation. September 29, 2023
18. Kung T. et al. CHEST. 2018; 154, 4; Suppl: 1015A. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.08.917>
19. Palevsky H. et al. Poster presented at: Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP). April 21–24, 2020; Houston, TX
20. Upravi. Assessment report. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA/272184/2016. 01 April 2016

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 & 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 Кузнецова Максима Евгеньевича, действующего на основании Устава (далее – «Джонсон & Джонсон») **Предложения (оферты) с исх. Номером 25/2-2/24 от 25 декабря 2024 года о безвозмездном предоставлении лекарственного препарата для медицинского применения с МНН селексипаг в целях достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы и расширения доступа пациентов, страдающих легочной артериальной гипертензией, 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, внесенный в ИС МДЛП	
ИНН/КПП:	
Количество Пациентов, соответствующих условиям Предложения и отраженное на стр.2 Акцепта оферты:	Всего _____ Пациентов
Количество комплектов для до-титрации дозы (из расчета 1 комплект по Предложению на каждого Пациента, имеющего гражданство РФ, находящегося на терапии с применением Препарата с МНН Селексипаг, которому назначается до-титрация дозы для достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы (далее – «Пациент») в соответствии с решением врачебной комиссии, консилиума врачей или лечащего врача, отраженном на стр.2 настоящего Акцепта оферты)	Всего _____ Комплектов

Контактные данные со стороны организации – Получателя	
Телефон:	

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/ консилиума врачей/ лечащего врача) _____ количество числом и прописью) гражданину(-ам) РФ с диагнозом лёгочная артериальная гипертензия и находящемуся на терапии с применением лекарственного Препарата с МНН селексипаг, назначается до-титрация дозы для достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы (далее – «Пациент»).

В соответствии с требованиями применимого законодательства решение оформлено в виде:

- протокола № _____ от « ____ » _____ 20__ г., который, среди прочего, содержит следующие сведения:

1. дата проведения заседания врачебной комиссии или консилиума врачей или решения лечащего врача: « ____ » _____ 20__ г.;

2. решение врачебной комиссии/ консилиума врачей/ лечащего врача и его обоснование, включая: указание текущей дозы препарата для каждого пациента, указание новой дозы препарата при проведении одного шага титрования дозы (один шаг титрования равен увеличению дозы препарата на 200 мкг 2 раза в день), указание необходимого количества упаковок Препарата на каждого пациента для увеличения дозы препарата на один шаг _____

Сведения о решении врачебной комиссии/ консилиума врачей/ лечащего врача отражены в соответствующей медицинской документации Пациента(-ов).

ИЛИ

- записи в медицинской документации пациента, в которой, среди прочего, содержатся следующие сведения:

1. дата вынесения решения о до-титрации дозы для достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы Препарата: « ____ » _____ 20__ г.;

2. обоснование решения, включая: указание текущей дозы препарата для каждого пациента, указание новой дозы препарата при проведении одного шага титрования дозы (один шаг титрования равен увеличению дозы препарата на 200 мкг 2 раза в день), указание необходимого количества упаковок Препарата на каждого пациента для увеличения дозы препарата на один шаг _____

Приложения.

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

1. Карточка юридического лица – Адресата Предложения/Акцептанта и Получателя.
2. 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/Акцептанта

м.п.

_____ / ФИО

Приложение №1 к акцепту оферты Иск. № _____ от «__» _____ 202__ г.

Карточка юридического лица

№ п/п	Наименование заполняемого поля	Сведения об организации	Примечание
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
и наименование
организации Адресата Предложения/Акцептанта

м.п.

_____/ ФИО

Исх. № _____

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

«___» _____ 202_ г.

Кому: ООО «Джонсон & 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 200 мкг № 60 (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:	
Телефон:	

Информация об использовании Препарата

№	Данные о пациенте (номер и дата протокола решения врачебной комиссии, консилиума врачей или лечащего врача)*	Количество использованных упаковок	Дата\Даты передачи пациенту	Количество неиспользованных упаковок**
1.		() упаковок Апбрави (МНН селексипаг) таблетки, покрытые плёночной оболочкой 200 мкг № 60, серия _____		
2.				

* Указать номер протокола и дату решения врачебной комиссии, консилиума врачей, или лечащего врача, в соответствии с которым пациенту, находящемуся на терапии с применением Препарата с МНН Селексипаг, назначается до-титрация дозы для достижения индивидуальной максимальной переносимой дозы

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

[должность]

[наименование организации – Адресата

Предложения\Акцептанта]

_____/ФИО/

М.П.